

**Guide**

Guide pratique pour l'approvisionnement en équipements, réactifs et consommables de laboratoire pour la charge virale (VIH-1)

PRÉAMBULE :

L'objectif de ce document est de guider de façon pratique tout pays qui souhaiterait s'approvisionner en équipements, réactifs et consommables nécessaires pour la réalisation de la charge virale VIH-1, notamment sur des plateformes ouvertes polyvalentes (OPP).

Les recommandations qui suivent sont basées sur l'expérience en approvisionnement de 11 laboratoires utilisant des OPP, dans le cadre du projet OPP-ERA (2013-2019), dans 4 pays : République du Burundi, République du Cameroun, République de Côte d'Ivoire et République de Guinée.

De nombreux documents ont été élaborés tout au long du projet OPP-ERA, pour guider les parties prenantes et permettre une gestion optimale de la chaîne d'approvisionnement pour ces intrants de laboratoire de charge virale. Ce guide compile l'ensemble des informations, met en garde sur les points d'attention liés aux spécificités des intrants OPP et renvoie vers les documents et outils utiles pour les acteurs de l'approvisionnement.



I. SELECTION DES INTRANTS ET QUANTIFICATION DES BESOINS

1. Sélection

La sélection des intrants de laboratoire est directement liée aux procédures de laboratoire qui diffèrent d'une plateforme de charge virale à l'autre (OPP, plateforme intégrée, POC, ...).



Un outil de sélection pour les intrants (réactifs et consommables) est disponible dans la boîte à outils :

[OPP-ERA-Approvisionnement-Selection-et-Quantification-Outil-de-Selection.xls](#)

Cet outil propose une sélection des intrants à commander dans le cadre de la mesure de la charge virale, notamment sur un équipement OPP, depuis le prélèvement et le transport des échantillons (intrants non spécifiques aux OPP) jusqu'à leurs traitements (intrants spécifiques aux OPP).

Pour les équipements, il est important de déterminer les spécifications requises. Un outil présentant les spécifications pour l'acquisition des extracteurs et des thermocycleurs pour les OPP est proposé dans la boîte à outils : [OPP-ERA-Approvisionnement-Selection-et-Quantification-Specifications-Extracteur-Thermocycleur.xls](#)

Les spécifications sont classées de deux manières :

Les spécifications techniques minimums

Si l'une de ces spécifications est manquante, alors, il est recommandé de :

- Demander des compléments d'information au fournisseur ;
- Ne pas approfondir l'étude du dossier si les réponses fournies n'assurent pas ces spécifications minimales.

Les spécifications additionnelles

Ces spécifications peuvent être évaluées en pondérant les propositions du fournisseur : ainsi, dans cet outil, il est proposé des critères de notations (taux) afin de pouvoir différencier la qualité des prestations complémentaires.

2. Quantification des besoins

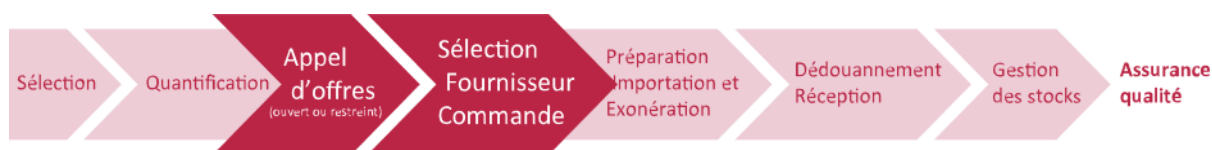


Quantifier les besoins est une étape essentielle dans le circuit GAS (Gestion des Approvisionnements et des Stocks).

L'outil [OPP-ERA-Approvisionnement-Selection-et-Quantification-Outil-de-Quantification.xls](#) permet de quantifier et de budgétiser les besoins en intrants principaux pour la mesure de la charge virale sur les plateformes ouvertes.

Cet outil permet à la fois de tenir compte des cibles d'activité envisagées au niveau national mais aussi de considérer la capacité des laboratoires.

II. PROCESSUS D'ACHATS



Le processus d'achat se décompose selon plusieurs étapes :

- Choix du processus d'achat (selon les procédures en vigueur dans le pays : appels d'offre internationaux ou locaux, mise en concurrence auprès de 3 fournisseurs, ...)
- Identification du financement des produits sélectionnés et quantifiés ;
- Identification des potentiels fournisseurs (par exemple, pour la mise en concurrence auprès de 3 fournisseurs) ;
- Mise en concurrence et sélection du fournisseur ;
- Contrat à Long terme avec le fournisseur ;
- Commande proprement dite auprès du fournisseur sélectionné (bon de commande).

La boîte à outils propose des modèles de contrats à long terme dans le cadre des OPPs :

[OPP-ERA-Approvisionnement-Achats-Modele-Contrat-Long-Terme-Reactifs.pdf](#)

[OPP-ERA-Approvisionnement-Achats-Modele-Contrat-Long-Terme-Extracteurs.pdf](#)

[OPP-ERA-Approvisionnement-Achats-Modele-Contrat-Long-Terme-Thermocycleurs.pdf](#)

III. SUIVI DES COMMANDES



1. Autorisation d'importation

Une fois la commande passée auprès du fournisseur, il est important de préparer son arrivée et notamment de demander auprès des autorités compétentes les autorisations d'importation.

Les procédures douanières sont spécifiques à chaque pays. Néanmoins, on retrouve souvent les mêmes documents qui sont à fournir aux autorités ou au transitaire :

- Lettre de Transport Aérien (Draft) ;
- Factures Proforma ;
- Liste de colisage.

Ces documents sont à demander au fournisseur.

Il est indispensable d'avoir obtenu toutes les autorisations en amont de l'expédition de la commande par le fournisseur, en particulier lorsqu'il s'agit de colis froids. En effet, il est primordial que ces commandes puissent sortir de douane le plus rapidement possible et être stockées au plus vite dans un congélateur sécurisé dans le laboratoire ou autre point de stockage, afin d'éviter tout risque de rupture de la chaîne du froid.

2. Points d'attention et recommandations

- Bien vérifier les coordonnées des contacts sur la LTA ;
- Vérifier les poids et volumes ;
- S'assurer que le vol n'arrive pas un jour où la zone de stockage de l'aéroport ne sera pas accessible ;
- Être vigilant aux jours fériés ;
- Veiller à l'incoterm choisi, qui va déterminer les responsabilités de l'acheteur et du vendeur (le fournisseur) - un outil est proposé pour cela dans la boîte à outils : [OPP-ERA-Approvisionnement-Transport-et-Livraison-Incoterms.pdf](#).

Dans le cas d'intrants sensibles, comme les réactifs d'amplification (Generic HIV) utilisés sur les plateformes ouvertes et polyvalentes et transportés dans des caissons chargés en carboglace, ne pas hésiter à commander auprès du fournisseur un caisson de carboglace supplémentaire. Il sera utile pour le transport vers des laboratoires éloignés, en particulier en l'absence de carboglace dans le pays.

IV. RÉCEPTION DES INTRANTS



1. Réception des commandes

Une procédure de réception est proposée dans la boîte à outils : [OPP-ERA-Approvisionnement-Gestion-des-Stocks-Manuel-De-Procedures.pdf](#) (page 5).

Afin de s'assurer que la réception est conforme, il est aussi possible de s'appuyer sur l'outil « *Fiche de réception des commandes* », qui se trouve dans [OPP-ERA-Approvisionnement-Gestion-des-Stocks-Outils.xls](#)

Cette fiche de réception propose des critères pour réceptionner et valider la livraison.

2. Gestion de la chaîne du froid

S'assurer que la chaîne du froid a été respectée durant tout le transport est essentiel pour pouvoir valider la réception. Sont disponibles dans la boîte à outils :

- Un formulaire incluant les indications à suivre pour l'utilisation de QTAG, qui, placé dans le caisson froid, permet de suivre la température de stockage des réactifs : [OPP-ERA-Approvisionnement-Reception-et-Stockage-Formulaire-QTag-Biocentric.pdf](#)
- Une check-list : [OPP-ERA-Approvisionnement-Reception-et-Stockage-CheckList-Chaine-du-Froid.pdf](#)
- Une présentation sur les conditions de transport des matières infectieuses sous température dirigée: [OPP-ERA-Approvisionnement-Transport-et-Livraison-Transport-Matieres-Infectieuses.pdf](#)

V. GESTION DES STOCKS



Le guide [OPP-ERA-Approvisionnement-Gestion-des-Stocks-Manuel-De-Procedures.pdf](#) donne des recommandations pour une gestion des stocks optimale.

Il s'accompagne d'un aide-mémoire répertoriant les tâches et missions principales du gestionnaire de stock : [OPP-ERA-Approvisionnement-Gestion-des-Stocks-Aide-Memoire.pdf](#)

Plusieurs outils complémentaires et indispensables à la gestion de stock sont proposés dans le document : [OPP-ERA-Approvisionnement-Gestion-des-Stocks-Outils.xls](#) , tels que :

1. Fiche de stock

Cet outil peut être utilisé au niveau du magasin central ainsi que des laboratoires.

Il s'agit d'un outil essentiel permettant de connaître l'état du stock de l'intrant auquel elle se rapporte, mais aussi d'identifier tous les mouvements (date, entrée ou sortie, provenance ou destination).

Le suivi rigoureux des fiches de stock permet d'anticiper les ruptures de stock.

2. Fiche de comptage et rapport d'inventaire

Ces outils peuvent également être utilisés au niveau du magasin central ainsi qu'au niveau des laboratoires. Le modèle est une proposition et peut être adapté aux besoins du laboratoire et/ou aux exigences nationales.

Les deux outils que sont la fiche de comptage et le rapport d'inventaire permettent de suivre le stock physique d'intrants. La différence d'utilisation réside dans leurs fréquences d'utilisation et leur niveau d'information :

- La fiche de comptage est proposée pour être utilisée fréquemment afin de suivre le stock physique. La fréquence peut être mensuelle, dans le respect des procédures nationales. Il s'agit d'un document permettant de faire le point sur le stock physique (stock sain et stock exclus/cassé ou périmé) par produit et par numéro de lot ;
- Le rapport d'inventaire est un outil plus complet dont la fréquence d'utilisation recommandée est trimestrielle ; il est recommandé en revanche de faire un inventaire mensuel des réactifs à plus courte durée de péremption. En plus du stock physique (stock sain et stock exclus/cassé ou périmé) par produit et par numéro de lot, le stock théorique (balance) des fiches de stock est reporté afin d'identifier des potentiels écarts entre les deux sources d'informations. Les écarts constatés doivent ensuite être justifiés après investigation.



3. Fiche de suivi des températures

Le suivi de la température des congélateurs et des réfrigérateurs est essentiel afin d'assurer la stabilité et la qualité des produits qui y sont stockés.

La fiche de suivi des températures permet donc d'assurer le suivi quotidien des températures pour un équipement (2 fois par jour, matin et soir) : il suffit pour cela de cocher la case de la température correspondante.

Quelques recommandations pour faciliter l'utilisation de cet outil :

- Il est préférable de procéder au relevé à des horaires fixes chaque jour (exemple : 9h le matin et 15h le soir) afin d'avoir des mesures pouvant être comparées ;
- La ligne rouge peut être modifiée en fonction des besoins et de l'équipement suivi ; dans le document proposée il s'agit de la température limite de -25°C ne devant pas être dépassée pour le stockage des réactifs ;
- L'outil complété doit être signé et validé, puis archivé (idéalement dans le dossier de vie de l'équipement).



VI. GESTION DES ÉQUIPEMENTS

Le fonctionnement continu des équipements passe par leur entretien et le suivi de leur maintenance.

1. Dossier de vie des équipements

Tous les équipements de laboratoire devraient être accompagnés d'un dossier permettant d'assurer la traçabilité de leur utilisation ainsi que l'historique des événements. Le contenu de ce dossier est le suivant :

- Les documents d'acquisition de l'équipement (bon de commande, bon de livraison, PV de réception, facture...);
- Les documents du fabricant (mode d'emploi, procédures de maintenance / vérification / étalonnage);
- Le contrat d'achat avec le fournisseur, avec les détails de garantie ;
- La fiche de vie, disponible dans le toolkit :
[OPP-ERA-Approvisionnement-Utilisation-et-Maintenance-Dossier-de-Vie-Equipements.xls](#);
- Les certificats de qualification (QC : Qualification de la Conception, QI : Qualification de l'Installation, QO : Qualification Opérationnelle, QP : Qualifications des Performances) ;
- Les rapports de maintenance ;
- Le planning de maintenance / vérification ;
- Eventuellement, les fiches de suivi des températures (pour les congélateurs et réfrigérateurs).

Il est recommandé d'identifier le matériel en cas de panne (des fiches d'identification à positionner sur les appareils sont proposées dans le toolkit).

Il est également recommandé de réaliser périodiquement un inventaire de tous les équipements du laboratoire (modèle de fiche d'inventaire des équipements également disponible dans le toolkit).

2. Contrat de maintenance

Le fournisseur offre en général une période de garantie des équipements. Les contrats de maintenance concernent les événements ayant lieu à l'issue de la garantie.

Signer un contrat de maintenance avec un prestataire permet de budgétiser puis de planifier les interventions relatives à la maintenance des équipements :

- Une maintenance préventive (fréquence à définir) ;
- Une ou plusieurs maintenances curatives (à déterminer dans le contrat).

Un exemple de contrat de maintenance est proposé :

[OPP-ERA-Approvisionnement-Utilisation-et-Maintenance-Contrat-Maintenance.pdf](#)

VII. RECAPITULATIF DES OUTILS « APPROVISIONNEMENT » DE LA BOÎTE A OUTILS

Thème	Nom du fichier	Descriptif
Cycle GAS	OPP-ERA-Approvisionnement-Cycle-GAS-Guide-Pratique-Appros	Guide Pratique pour l'Approvisionnement en équipements, réactifs et consommables de Laboratoire pour la Charge Virale (VIH-1)
Sélection & Quantification	OPP-ERA-Approvisionnement-Selection-et-Quantification-Outil-de-Selection	Outil de sélection des intrants et équipements de laboratoire de charge virale
	OPP-ERA-Approvisionnement-Selection-et-Quantification-Outil-de-Quantification	Outil de calcul des besoins en intrants pour la mesure de la charge virale du VIH sur plateformes ouvertes.
	OPP-ERA-Approvisionnement-Selection-et-Quantification-Specifications-Extracteur-Thermocycleur	Outil répertoriant les spécifications techniques requises et additionnelles pour l'acquisition d'extracteur et thermocycleur
Achats	OPP-ERA-Approvisionnement-Achats-Modele-Contrat-Long-Terme-Extracteurs	Modèle de contrat long terme (long term agreement) pour l'achat des extracteurs
	OPP-ERA-Approvisionnement-Achats-Modele-Contrat-Long-Terme-Thermocycleurs	Modèle de contrat long terme (long term agreement) pour l'achat des thermocycleurs
	OPP-ERA-Approvisionnement-Achats-Modele-Contrat-Long-Terme-Reactifs	Modèle de contrat long terme (long term agreement) pour l'achat des réactifs
Transport & Livraison	OPP-ERA-Approvisionnement-Transport-et-Livraison-Transport-Matieres-Infectieuses	Emballage et Transport de Produits contenant des matières infectieuses
	OPP-ERA-Approvisionnement-Transport-et-Livraison-Incoterms	Définition des incoterms.
Réception & Stockage	OPP-ERA-Approvisionnement-Reception-et-Stockage-Guide-Entretien-Refrigerateur-Congelateur	Guide pratique d'entretien et de maintenance préventive des réfrigérateurs et congélateurs de laboratoire
	OPP-ERA-Approvisionnement-Reception-et-Stockage-CheckList-Chaine-du-Froid	Check-list pour la gestion de la chaîne du froid
	OPP-ERA-Approvisionnement-Reception-et-Stockage-Formulaire-QTag-Biocentric	Exemple de formulaire et guide d'utilisation du Q-TAG



Thème	Nom du fichier	Descriptif
Gestion des stocks	OPP-ERA-Approvisionnement-Gestion-des-Stocks-Outils	Outil pour faciliter la gestion et le suivi des stocks des intrants: <ul style="list-style-type: none"> - Fiche de stock - Fiche de comptage - Rapport d'inventaire - Fiche de suivi des températures - Fiche de transfert
	OPP-ERA-Approvisionnement-Gestion-Des-Stocks-Manuel-De-Procédures	Manuel de procédures de gestion des approvisionnements et des stocks de réactifs et consommables de laboratoire
	OPP-ERA-Approvisionnement-Gestion-Des-Stocks-Aide-Mémoire	Aide-mémoire à l'attention des gestionnaires de stock des intrants et équipements de laboratoire
Utilisation & Maintenance des équipements	OPP-ERA-Approvisionnement-Utilisation-et-Maintenance-Dossier-de-Vie-Equipements	Dossier de vie des équipements de laboratoire: fiche de vie, fiche de rapport de panne, fiche d'inventaire des équipements, fiche d'identification, étiquettes "hors service " et "en panne".
	OPP-ERA-Approvisionnement-Utilisation-et-Maintenance-Contrat-Maintenance	Modèle de contrat pour la fourniture de services de maintenance pour des équipements de laboratoires de biologie moléculaire
	OPP-ERA-Approvisionnement-Utilisation-et-Maintenance-Contacts-Fournisseurs	Liste des contacts fournisseurs et prestataires de maintenance des équipements fournis par le projet OPP-ERA
	OPP-ERA-Approvisionnement-Utilisation-et-Maintenance-Fiche-Incident	Fiche de notification d'incident
	OPP-ERA-Approvisionnement-Utilisation-et-Maintenance-Algorithme-Gestion-Panne	Algorithme de gestion d'une panne ou d'un dysfonctionnement d'un équipement dans un laboratoire de biologie moléculaire