

Normes de qualité des soins de l'infection à VIH: outils d'évaluation et d'amélioration de la qualité et d'accréditation des services de santé



**Organisation
mondiale de la Santé**

Remerciements

L'OMS exprime sa gratitude aux personnes qui ont participé à la consultation OMS sur l'accréditation des services de santé chargés des soins de l'infection à VIH les 10 et 11 mai 2004 à Genève (Suisse). Elizabeth Madraa et Karen Timmons ont présidé la consultation. Y ont aussi participé Esther Aceng, Michael Adelhardt, Mulamba Diese, Kathleen Fritsch, Chris Green, Pape Mandoumbé Gueye, Christoph Hamelmann, Andrei Issakov, Itziar Larizgoitia, Ulrich Laukamm-Josten, Jaouad Mahjour, Tom Mboya, David Miller, Virginia O'Dell, Jos Perriens, Anuwat Supachutikul, Kenji Tamura, Anthony Tanoh, Paul vanOstenberg, Gundo Weiler, Stuart Whittaker et Tisna Veldhuyzen van Zanten.

L'OMS remercie également les personnes dont les noms suivent de leurs observations et contributions:

Bruce Agins, Rebecca Bailey, Huzeifa Bodal, Robert Colebunders, Adiogo Dieudonne, Masami Fujita, Jantine Jacobi, Carrie Jeffries, Peggy Henderson, Ramachandran Murali, Ezekiel Nukuro, Soe Nyunt-U, Amolo Okero, Emanuele Pontali, Alasdair Reid, Reijo Salmela, Gray Sattler, Pathom Sawanpanyalert, Diana Silimperi et Helena Walkowiak.

La Joint Commission International est l'un des principaux organismes à avoir contribué à l'élaboration de la présente publication. Cette réunion a reçu le soutien financier de la Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) Backup Initiative (Allemagne).

Kenji Tamura et Jos Perriens, de l'OMS, ont assuré la coordination de ces travaux.

Catalogage à la source: Bibliothèque de l'OMS

Consultation OMS sur l'accréditation des services de santé chargés des soins de l'infection à VIH (2004: Genève, Suisse)

Normes de qualité des soins de l'infection à VIH: outils de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité et d'accréditation des services de santé : rapport d'une consultation OMS sur l'accréditation des services de santé chargés des soins de l'infection à VIH, 10-11 mai 2004, Genève, Suisse.

1.Infection à VIH – thérapeutique 2.Délivrance soins – normes 3.Equipement santé – normes 4.Indicateurs qualité santé – utilisation 5.Agrément – normes 6.Manuel I.Titre.

ISBN 92 4 259255 2 (Classification NLM: WC 503.2)

© Organisation mondiale de la Santé 2005

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone: +41 22 791 2476; télécopie: +41 22 791 4857; adresse électronique: bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci-dessus (télécopie: +41 22 791 4806; adresse électronique: permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en

Table des matières

Historique	2
Qualité des soins de santé	3
Pourquoi cette publication et ces normes	4
L'accréditation, modèle d'évaluation et d'amélioration de la qualité	6
Les grands principes du système d'accréditation	8
Principales catégories de normes pour les soins de l'infection à VIH	9
Choix des normes types	10
Application des normes – la mise en route	11
Pour créer un programme national d'accréditation ou de certification	11
Pour appliquer les normes dans une structure ou un établissement de soins de l'infection à VIH	12
Ensemble minimal de normes à respecter pour se lancer dans le traitement antirétroviral	13
Normes proposées	14
1. Tâches concernant la prestation des soins de santé	14
A. Dépistage, conseil et orientation	14
B. Prise en charge des infections opportunistes, comme la tuberculose	15
C. Mise en place d'une thérapie antirétrovirale	16
D. Aide à l'observance du traitement	17
E. Prévention de la transmission mère-enfant de l'infection à VIH	17
F. Soins palliatifs	17
G. Les droits des personnes qui vivent avec le VIH/SIDA et l'atténuation de la stigmatisation	18
2. Tâches concernant les liens avec la communauté	19
H. Liens avec la communauté	19
I. Promotion de la santé, prévention et traitement de la maladie	19
3. Tâches concernant la prestation de services administratifs	20
J. Direction et gestion des ressources humaines	20
K. Gestion des médicaments et des fournitures	21
L. Gestion du laboratoire	22
M. Gestion de l'information	22
N. Gestion Financière	23
Annexe 1. L'expérience de divers pays	24
Kenya	24
Afrique du Sud	25
Thaïlande	27
Ouganda	29
Annexe 2. Exemples de normes pour les établissements de soins de santé communautaires qui lancent et supervisent le traitement antirétroviral	32

Historique

Le VIH/SIDA a eu des effets dévastateurs dans beaucoup de pays au cours de la décennie écoulée, surtout en Afrique subsaharienne et en Asie du Sud-Est. Selon les statistiques sur la prévalence et l'incidence du VIH/SIDA, de nombreux pays en développement risquent d'être dépassés par les énormes besoins des malades chroniques ou en phase terminale qu'entraîne cette pandémie catastrophique. Les conséquences sont considérables pour tout ce qui a trait à l'économie, à la santé et au tissu social des pays les plus touchés. On annonce qu'un grand nombre d'agents de santé risquent de tomber malade ou de mourir à court ou à moyen terme. Il est vraisemblable que cette situation modifiera en profondeur non seulement le fardeau et la prise en charge de la maladie, mais aussi l'économie des pays les moins en mesure d'y faire face.

Devant cette urgence, l'OMS et ses partenaires ont lancé l'initiative «3 millions de personnes d'ici 2005» («3 millions de personnes sous traitement d'ici 2005») (4). Comme il est prouvé que l'on peut traiter les personnes qui vivent avec le VIH/SIDA dans les pays industrialisés et les pays en développement, l'objectif mondial de traiter 3 millions de personnes par thérapie antirétrovirale d'ici à la fin de 2005 est un objectif obligé et réalisable pour atteindre le but ultime : l'accès universel à la thérapie antirétrovirale. Certes, cette thérapie ne peut guérir l'infection, mais il est prouvé qu'elle prolonge et améliore la vie d'un grand nombre de ceux qui en sont atteints. C'est ainsi que, depuis qu'elle est appliquée, la maladie mortelle que l'on voyait dans le VIH/SIDA est devenue dans de nombreux pays une infection chronique qui peut être prise en charge. Pour qu'un système de soins de santé primaires puisse offrir un traitement antirétroviral, il faut :

- ▀ tenir compte des liens systémiques entre les établissements de soins primaires, secondaires et tertiaires d'un pays ainsi que des liens avec les programmes de soins à domicile ;
- ▀ savoir quels services d'appui social sont disponibles dans la communauté ou offerts au titre des soins à domicile;
- ▀ intégrer le traitement antirétroviral à d'autres activités : programmes de prévention du VIH, services de conseil et de dépistage, prévention de la transmission mère-enfant, services de santé essentiels à un traitement antirétroviral optimal, lutte antituberculeuse et lutte contre les infections sexuellement transmissibles;
- ▀ mettre en place et/ou renforcer les moyens d'offrir une thérapie antirétrovirale en de multiples points du système de soins de santé.

Il faut renforcer les capacités des services qui offrent un traitement antirétroviral, mais aussi celles des autres services de

soins, depuis ceux de la communauté jusqu'à ceux des hôpitaux nationaux centraux qui assurent ces soins essentiels que sont les soins prénatals, le conseil et le dépistage, et les soins postnatals. Les services spécialisés qui conduisent aux soins du VIH, comme les services antituberculeux ou les consultations sur les infections sexuellement transmissibles, mais aussi certaines unités de soins non traditionnels et non spécialisés – qui peuvent varier d'un pays à l'autre – doivent avoir les moyens d'offrir un traitement antirétroviral. Il faut aussi renforcer les services d'appui, en particulier les services de laboratoire et de pharmacie. Partout, il faut déterminer clairement les tâches spécifiques à accomplir et définir les normes ou les résultats attendus.

Plusieurs pays qui traitent déjà par les antirétroviraux, comme l'Afrique du Sud, la Côte d'Ivoire, le Kenya, l'Ouganda, la Thaïlande et la Zambie, ont déjà adopté des normes et des systèmes d'évaluation externe, que l'on appelle couramment accréditation, pour garantir la qualité de leurs services cliniques (on trouvera décrite, à l'annexe 1, l'expérience de certains pays). Beaucoup de ceux qui ont institué des soins anti-VIH ont aussi ce souci de la qualité. En 2002, la Cinquante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé (résolution WHA55.18) a invité instamment les Etats Membres à accorder la plus grande attention au problème de la sécurité des patients et à créer et renforcer, sur des bases scientifiques, les systèmes nécessaires à l'amélioration de la sécurité des patients et de la qualité des soins. En conséquence, l'OMS a décidé de synthétiser les leçons apprises au cours de l'accréditation des services de soins du VIH et de communiquer ses constatations et stratégies à ses Etats Membres et à ses partenaires.

A cette fin, l'OMS a collaboré avec de nombreuses organisations partenaires regroupées à l'origine sous le parapluie de la Coalition internationale pour l'accès aux traitements du VIH. Etablie à la fin de 2002, la Coalition visait à améliorer l'accès à la thérapie antirétrovirale dans les pays en développement, et un groupe de travail sur la qualité des soins a été créé peu après. La présente publication a été élaborée en collaboration avec les membres de ce groupe de travail, venus des entités suivantes: Joint Commission International (Oakbrook Terrace, Illinois, Etats-Unis), Council for Health Services Accreditation of Southern Africa (COHSASA, Pinelands, Afrique du Sud), Institute for Hospital Quality Improvement and Accreditation (Bangkok, Thaïlande), Quality Assurance Project/University Research Co. LLC (Bethesda, MD, Etats-Unis), International Association for Physicians in AIDS Care (Chicago, Illinois, Etats-Unis), Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH et Division of Health, Department for International Development (Royaume-Uni), en consultation avec des experts des Etats Membres de l'OMS proposés par les bureaux régionaux de l'Organisation.

Qualité des soins de santé

Le concept de qualité est l'une des idées-forces de l'amélioration des services de santé. Les pays et les secteurs ne voient pas tous la qualité sous le même jour, car ils n'ont pas tous les mêmes valeurs. La qualité se définit de bien des manières, et toutes peuvent être justifiées selon les perspectives et les objectifs des intéressés, mais elles ont un point commun central : elles se réfèrent forcément toutes à un client ou à une communauté. L'Institut international de Normalisation (ISO) définit la qualité comme «l'ensemble des traits et caractéristiques d'un produit ou service qui leur confère l'aptitude à satisfaire des besoins déclarés ou implicites». En matière de soins de santé, la perception des besoins d'un client ou d'une communauté varie en fonction des vues et perspectives différentes du client, du fournisseur du service et de la société, et en fonction de l'environnement social, politique et économique.

Le contrôle de la qualité détermine dans quelle mesure un produit – médicament, matériel diagnostique ou préservatif – ou l'un de ses composants est conforme à une norme fixée. En général, on procède au contrôle de la qualité aux grandes étapes de la production, au bout de la ligne de production ou dans le cadre des démarches engagées pour l'achat et le commerce du produit considéré, et ce contrôle renseigne sur la fonctionnalité et la sûreté du produit ou du composant. Lorsqu'un produit ne passe pas la barre des tests de contrôle, il peut être nécessaire d'en examiner les composants ou de le jeter. S'agissant du commerce et des achats, le contrôle de la qualité peut servir à garantir que les marchandises importées (comme les médicaments antirétroviraux ou les nécessaires d'épreuve) ont un niveau de qualité acceptable. Les tests de qualité peuvent donner des renseignements détaillés sur les défauts du produit (contenu d'un médicament ou résistance d'un préservatif), mais ils ne donnent guère d'indications sur les moyens de modifier le mode de production pour éviter ces défauts à l'avenir.

L'assurance de la qualité est une approche plus générale de la qualité. Mise en oeuvre dans un cadre associant structure, processus et résultat, elle intéresse les relations producteur-fournisseur et produit-service, et doit satisfaire le client (besoins, droits et préférences). Elle a pour objectif d'améliorer les effets de tous les soins sur la santé, la capacité fonctionnelle, le bien-être et la satisfaction de l'utilisateur. Elle comporte l'étude des structures et des apports nécessaires, facilite l'analyse et le réagencement de la prestation des services et permet de mesurer les résultats obtenus. Le principal objectif est d'instaurer un environnement dans lequel chaque acteur a le souci de la qualité, est attentif aux problèmes de fonctionnement et aux possibilités d'amélioration et est prêt à prendre la responsabilité de mettre en route les modifications nécessaires pour améliorer les

soins. Ainsi, l'assurance de la qualité vise d'abord à encourager et non à punir afin que les capacités d'expression et de progrès innées dans tout un chacun puissent jouer à fond. C'est une approche qui se fonde sur le respect de normes et qui peut s'appliquer à des établissements, des programmes, des systèmes et des secteurs. Elle s'applique rarement à une institution, une entreprise ou un ministère dans son ensemble.

On appelle gestion de la qualité totale une approche de la qualité appliquée à tout un organisme. Visant l'amélioration continue du fonctionnement d'ensemble, la gestion de la qualité totale facilite l'adoption d'autres approches de l'assurance de la qualité, comme, par exemple, le contrôle de la qualité et l'accréditation. De caractère global, la gestion de la qualité totale s'appuie sur des modèles qui tiennent compte de toutes les fonctions et de tous les éléments clés de tout l'organisme. Elle est fondée sur l'ensemble du système et sur la participation des utilisateurs, des clients et de la société. Une de ses caractéristiques importantes est l'adoption de modèles, inspirés du schéma structure-processus-résultats, qui visent à distinguer les éléments clés de l'organisme tels que sa direction, son personnel, son infrastructure, son mode opératoire et ses résultats essentiels.

Le meilleur système d'amélioration de la qualité risque de ne pas fonctionner si personne n'est là pour le mettre en oeuvre, alors qu'un système simple peut être efficace si des gens motivés s'engagent à l'appliquer. Donc, pour créer durablement le climat le plus favorable à l'amélioration continue de la qualité, il faut travailler à une culture de la qualité fondée sur une communauté de conceptions, de perspectives, d'objectifs, de valeurs et de principes.

Pourquoi cette publication et ces normes

La présente publication et les normes qui y sont proposées s'adressent aux Etats Membres de l'OMS et à leurs pouvoirs publics désireux d'élaborer leur propre système d'accréditation et d'en faire un guide pour améliorer à tous les niveaux la qualité des soins de l'infection à VIH dispensés dans leurs établissements, en faisant une place spéciale au traitement antirétroviral. Elles donnent aussi des indications aux directeurs d'établissement et aux professionnels de l'amélioration de la qualité qui travaillent dans les services de soins anti-VIH sur les moyens d'améliorer les services de thérapie antirétrovirale. Les normes, indicateurs et méthodes proposés pour évaluer la qualité constituent un cadre modèle qui peut servir à :

- ▀ élaborer et/ou renforcer les programmes nationaux d'évaluation de la qualité et d'accréditation des services de soins de l'infection à VIH;
- ▀ élaborer des mesures gouvernementales touchant le traitement de l'infection à VIH;
- ▀ améliorer la qualité des programmes et des services existants;
- ▀ créer de nouveaux programmes ou services;
- ▀ donner aux communautés et aux établissements les moyens d'offrir des soins anti-VIH plus efficaces et plus efficaces.

Concevoir des programmes nationaux d'évaluation et d'accréditation des établissements de soins de l'infection à VIH et/ou renforcer ceux qui existent

De nombreux pays ont élaboré des programmes pour autoriser et accréditer les établissements de soins, en particulier les hôpitaux. Les normes utilisées dans ce but visent à évaluer sous tous ses aspects la qualité de l'établissement en cause, et non celle de tel ou tel programme spécifique de traitement. Ainsi, les normes qui s'appliquent aux programmes de traitement anti-VIH ne sont pas faites pour évaluer la lutte contre les infections en général, la prévention des incendies ou la maintenance du matériel biomédical. Les normes présentées ici peuvent donc tout naturellement trouver leur place dans les programmes d'accréditation existants et aideront à dispenser durablement des soins de qualité supérieure dans des établissements de qualité supérieure. Il convient de noter que les normes sont applicables aux établissements et programmes de traitement du secteur public comme du secteur libéral.

Elaborer une politique d'intérêt public relative aux soins anti-VIH

Les normes proposées dans la présente publication peuvent servir aux personnes chargées d'élaborer des politiques nationales ou locales touchant la mise en place de nouvelles structures de traitement, l'examen des unités de soins en place pour en faire des structures de traitement, l'affectation de nouvelles ressources ou la réaffectation des maigres ressources existantes au traitement du VIH, et la supervision des programmes nationaux de traitement. L'accréditation des unités de traitement fournit de bonnes preuves de qualité aux organismes nationaux et internationaux qui financent les soins anti-VIH. Les normes peuvent aussi servir à formuler des politiques associant le secteur public et le secteur libéral, les établissements et leur communauté, et, enfin, les structures de traitements primaires, secondaires et tertiaires. Elles permettent aussi d'assimiler les nouvelles connaissances au même rythme que l'évolution rapide des soins.

Améliorer la qualité des programmes ou structures de traitement actuels

Les normes énoncent un objectif à atteindre et sont l'un des meilleurs moyens de pousser les établissements à améliorer les soins, de dynamiser les comportements, de rejeter les modifications non souhaitées des protocoles de soins, et de jauger les résultats. Elles permettent aux établissements de voir comment satisfaire les besoins de traitement de toutes sortes de groupes – consommateurs de drogues ou prisonniers entre autres – et de lier prévention et traitement des infections opportunistes. La personne qui a besoin d'un traitement est au centre des normes, ce qui aide à axer un programme de traitement sur une meilleure connaissance et satisfaction des divers besoins des diverses populations à traiter. Il est important également que les normes soient axées sur l'amélioration des soins et non sur la sanction des personnes ou l'arrêt d'un programme.

Créer de nouveaux programmes ou de nouvelles structures de traitement

Les personnes chargées de planifier de nouveaux programmes de traitement ne savent souvent pas par où commencer. En s'appuyant sur les normes formulées dans la présente publication, elles peuvent lancer un programme, le développer et l'améliorer. Les normes sont un guide de qualité qui part de la première personne en traitement, il n'est donc pas nécessaire par la suite d'adapter les protocoles pour qu'ils y soient conformes. Elles permettent aussi de voir à quel stade un programme doit s'étoffer pour être plus efficace. Ainsi, la voie qui s'ouvre s'éclaire et est plus lisible. De plus, même en l'absence de programmes nationaux d'accréditation, les normes permettent l'auto-évaluation, notamment au regard des bonnes pratiques et des modèles de soins découverts dans les études de cas.

Renforcer les capacités des communautés et des établissements pour offrir des soins plus efficaces et plus efficaces

Beaucoup de communautés comprennent qu'il est important de bien connaître au plus tôt les unités de soins locales, les établissements centraux de dépistage et de traitement, et aussi l'appui et le suivi longitudinaux que la communauté peut assurer. Le problème que l'on rencontre souvent est celui des moyens d'établir le lien entre toutes les ressources de la communauté de façon que les gens ne se perdent pas dans le système, que les rares ressources soient partagées et utilisées avec sagesse et que la formation, de même que les renseignements essentiels sur le traitement soient donnés d'une manière qui respecte les droits et la dignité de tous. Les normes proposées plus loin sont de bons moyens d'évaluer les capacités de la communauté et les interventions éventuellement nécessaires pour renforcer ces capacités, depuis la formation d'agents de santé d'un nouveau genre jusqu'à l'information coordonnée du public, l'accès aux programmes des populations vulnérables oubliées de la communauté, et la diffusion des meilleures pratiques.

L'accréditation, modèle d'évaluation et d'amélioration de la qualité

Dans la plupart des cas, le terme accréditation désigne l'évaluation systématique, au regard de normes explicites, d'un établissement dans son ensemble, et non pas d'une unité spécialisée. L'accréditation est née aux Etats-Unis en 1917; c'était une méthode utilisée par l'American College of Surgeons pour évaluer la recevabilité d'un hôpital comme lieu de formation à la chirurgie. Elle s'est d'abord répandue dans les autres pays anglophones, puis en Europe, en Amérique latine, en Afrique et dans le Pacifique occidental pendant les années 90. Au moins 28 pays ont aujourd'hui un programme d'accréditation opérationnel ⁽³⁾.

C'est une équipe multidisciplinaire de professionnels de la santé qui est chargée de l'accréditation. En général, elle évalue les normes publiées dans l'établissement concerné au regard de normes correspondant à l'environnement spécifique dans lequel les soins cliniques sont fournis. Les normes adoptées à l'échelle nationale sont généralement un amalgame de textes nationaux, de recommandations gouvernementales, de rapports indépendants, de normes d'autres pays, et de résultats de recherches dans les domaines biomédical et sanitaire.

C'est presque toujours une autorité ministérielle déléguée ou un organisme non gouvernemental qui procède à l'accréditation. Cet organisme est chargé d'élaborer, de publier et de réviser continuellement les normes, de procéder à l'évaluation sur place et de déterminer le niveau de respect des normes atteint par l'établissement inspecté. L'accréditation vise à stimuler l'amélioration ininterrompue de la qualité plutôt qu'à imposer des sanctions. Une étude que l'OMS a publiée en 2003 ⁽³⁾ décrit les caractéristiques essentielles que les programmes d'accréditation ont en commun partout dans le monde. Elle a permis d'évaluer les données de 78 % des 36 programmes d'accréditation mis en oeuvre au niveau national. Les constatations auxquelles elle a abouti sont résumées ci-dessous.

Cadre juridique

- ▶ Un tiers des programmes a une existence légale.
- ▶ L'accréditation de tous les services de santé n'est exigée par la loi qu'en France et en Italie.
- ▶ Presque tous les textes législatifs ont été adoptés à la fin des années 90.
- ▶ La plupart des programmes ne sont pas fondés sur la législation nationale.

Relations avec l'Etat

- ▶ Les pouvoirs publics financent, en tout ou en partie, ou gèrent directement, la moitié des programmes.
- ▶ Les programmes institués depuis longtemps sont indépendants des pouvoirs publics.
- ▶ La plupart des programmes établis au cours des cinq années écoulées sont parrainés par l'Etat.
- ▶ L'Etat a de plus en plus recours à l'accréditation comme moyen de réglementation et de transparence plutôt qu'à l'autodéveloppement volontaire.

Elaboration et révision des normes

- ▶ Au fil du temps, l'accréditation a pris forme à l'hôpital, puis les normes se sont étendues plus tard aux services communautaires et aux réseaux de services de prévention et de soins.
- ▶ Les programmes établis de longue date ont généralement commencé par des normes et des enquêtes touchant les services de gestion et de direction et se sont plus tard enrichis de normes décrivant les résultats attendus de tous les services d'un établissement.
- ▶ Les normes sont révisées tous les quatre ou cinq ans en moyenne, et tous les deux ans environ pour les programmes appliqués depuis moins de 15 ans.

Transparence et accès du public aux normes et aux rapports

- ▶ Un quart des programmes sont mis gratuitement à la disposition du public et la moitié environ vendent leurs normes.
- ▶ Les deux tiers des programmes ne mettent pas l'intégralité de leurs rapports à la disposition du public.
- ▶ Les normes des programmes dont les rapports sont gratuits sont aussi à la disposition du public.

Inspection des structures de soins

- ▶ La plupart du temps, une inspection sur place dure trois jours.
- ▶ Une équipe d'inspecteurs se compose généralement de trois personnes.
- ▶ Plus l'établissement est complexe, plus l'inspection est complexe.

Coûts et avantages

- ▶ La recherche n'a apporté que très peu de données solides sur les avantages de l'accréditation.
- ▶ La crédibilité des programmes est liée à leurs normes et aux références des inspecteurs; les unes et les autres entrent pour une grande part dans les coûts.
- ▶ La rapidité avec laquelle l'accréditation volontaire progresse est liée aux mesures d'incitation financière directe, réelles ou perçues comme telles.
- ▶ On a peu de renseignements sur les coûts comparatifs, car il y a entre les programmes beaucoup de différences qui jouent un rôle dans leur coût, la rétribution ou le bénévolat des inspecteurs, par exemple.

Les grands principes du système d'accréditation

Les normes de qualité à respecter dans les services de soins de santé aux personnes qui vivent avec le VIH/SIDA obéissent à un certain nombre de grands principes.

- ▮ Les personnes qui vivent avec le VIH/SIDA doivent être traitées avec le respect dû à leurs droits humains, à l'éthique, à leur intimité et à la confidentialité des renseignements les concernant, à leur consentement éclairé, à leur autonomie et à leur dignité.
- ▮ La prévention du VIH/SIDA doit faire partie d'un service intégré comprenant la promotion des rapports sexuels protégés et du recours au préservatif, des interventions visant à réduire la transmission mère-enfant du VIH, une politique du moindre mal et des mesures générales de sécurité pour les agents de santé.
- ▮ Les acteurs du système de santé et la communauté s'entendent par consensus sur le niveau de services à offrir. La communauté, y compris les personnes qui vivent avec le VIH/SIDA, participe à la planification et à la mise en œuvre des stratégies ainsi qu'à l'évaluation des services.
- ▮ Les principes d'amélioration de la qualité permettent de définir et d'améliorer la qualité, l'efficacité, l'efficience et l'utilisation des services, ainsi que la satisfaction de leurs utilisateurs.
- ▮ Les services fournis par un système de santé compétent en matière de thérapie antirétrovirale doivent comprendre dépistage et conseil, prévention et traitement des infections opportunistes – comme la tuberculose –, thérapie antirétrovirale, prévention de la transmission mère-enfant, appui au traitement et fourniture d'un appui psychosocial. Ils doivent aussi être offerts en liaison avec les soins dispensés à domicile et dans la communauté.
- ▮ Le système de santé doit être coordonné et intégré de façon que soit assurée la prestation continue des services par les différents fournisseurs et aux différents niveaux de soins.
- ▮ Afin que les programmes et services de lutte contre le VIH/SIDA restent durables, il est tenu compte dans leur conception des ressources humaines, logistiques et financières.

Principales catégories de normes pour les soins de l'infection à VIH



Les normes énoncent de façon générique ce que l'on attend d'une unité de traitement du VIH. Chacune comporte des éléments distincts qui peuvent être mesurés au cours de l'évaluation sur place.

L'observance de beaucoup de normes peut aussi être appréciée grâce à des «indicateurs» qui représentent le taux de réalisation ou le seuil atteint. Par exemple, si la norme fixe un objectif pour le dépistage des cas de VIH dans une communauté, l'indicateur donnera un taux ou un nombre de cas nouveaux pour 100 habitants, ou un taux de même type. Ainsi, avec les normes, leurs éléments mesurables et les indicateurs, il est beaucoup plus facile de voir comment le service concerné progresse vers la réalisation de toutes les prescriptions.

Les tâches clés accomplies dans chaque unité de soins indiquent le niveau de qualité des services et la mesure dans laquelle les résultats souhaités sont atteints. Elles sont regroupées en catégories dont chacune a ses normes. Les catégories désignent les structures, les procédures ou les résultats qui sont attendus et que l'on peut évaluer pour savoir dans quelle mesure les normes sont appliquées et avec quelle efficacité.

Les catégories clés proposées comme cadre pour les normes regroupent les tâches à accomplir dans trois domaines : prestations sanitaires, liens avec la communauté, et ressources et installations consacrées aux services.

1. TACHES CONCERNANT LA PRESTATION DE SOINS DE SANTE

- A. Dépistage du VIH, conseil et orientation vers un service spécialisé
- B. Prise en charge des infections opportunistes, notamment la tuberculose
- C. Offre de thérapie antirétrovirale
- D. Appui facilitant l'observance du traitement
- E. Prévention de la transmission mère-enfant du VIH
- F. Soins palliatifs
- G. Droits des personnes vivant avec le VIH/SIDA et lutte contre la stigmatisation

2. TACHES CONCERNANT LES LIENS AVEC LA COMMUNAUTE

- H. Liens avec la communauté
- I. Promotion de la santé, prévention et traitement des maladies

3. TACHES CONCERNANT LA PRESTATION DE SERVICES ADMINISTRATIFS

- J. Direction et gestion des ressources humaines
- K. Gestion des médicaments et des approvisionnements
- L. Gestion des laboratoires
- M. Gestion de l'information
- N. Gestion financière

Choix des normes types

Les normes qui s'appliquent à chacune des tâches effectuées dans un service de santé sont regroupées en grandes catégories, comme on l'a vu plus haut. La section suivante donne une liste des projets de normes, lesquels ont été mis au point après examen de la littérature qui fait autorité et des normes pertinentes élaborées par des organismes normatifs et d'accréditation dans le monde entier, et par les membres du groupe de travail spécialisé dans chaque domaine.

Pour formuler des normes qui soient valables, crédibles et dont les effets soient mesurables, on a tenu compte des critères suivants.

- ▶ La norme tient compte des connaissances et des données factuelles contemporaines admises.
- ▶ La norme précise clairement le niveau d'application attendu.
- ▶ La norme est spécifique, mesurable et doit être mise en œuvre suivant un calendrier précis – elle est susceptible d'auto-évaluation et d'évaluation externe.
- ▶ La norme permet l'application d'une méthode de mesure valable.
- ▶ Un établissement peut identifier les «preuves» qu'il lui faut présenter pour montrer qu'il répond aux exigences de la norme.
- ▶ La norme porte sur la qualité et la sécurité des soins dispensés. A ces critères s'ajoutent d'autres considérations fondamentales.
- ▶ Une norme est formulée dans un langage simple, sans jargon.
- ▶ Chaque norme obéit à un principe majeur pour être plus simple à suivre.
- ▶ L'organisme normatif rédige la norme à la voix active («L'établissement offre...» ou «Les soignants appuient...»)
- ▶ Les résultats attendus ne dépendent pas des ressources : que celles-ci soient abondantes ou qu'elles soient rares, l'indicateur peut être pratiquement atteint.
- ▶ La norme est énoncée sans ambiguïté, sans mention telle que «devrait» ou «peut», qui exprime des résultats souhaitables mais non pas prescrits.
- ▶ Une des normes désigne un responsable de l'application de l'ensemble.

Application des normes - la mise en route

Pour créer un programme national d'accréditation ou de certification, il faut

1. Charger un comité ou une équipe spéciale nationale d'intervenants clés d'examiner la nécessité d'un tel programme, la manière dont ce programme coexisterait avec des programmes existants, et la question des ressources nécessaires à son démarrage (Encadré 1).

Encadré 1. L'expérience ougandaise

Le Conseil consultatif national a élaboré des critères et des outils d'accréditation pour les centres de santé qui seraient autorisés à prescrire des traitements antirétroviraux. Ces centres ont été groupés en trois catégories et des procédures d'accréditation ont été mises au point pour chacune. Toutes les unités de soins qui désirent démarrer un programme de thérapie antirétrovirale doivent être accréditées par le Ministère de la Santé. C'est une équipe d'experts en la matière, désignée par le Ministère de la Santé, qui est chargée de l'accréditation.

2. Elaborer et évaluer les normes et les réviser ou les compléter jusqu'à ce qu'elles conviennent aux centres et programmes de soins anti-VIH du pays.
3. Faire approuver les normes par l'autorité gouvernementale appropriée (Encadré 2).

Encadré 2. L'expérience sud-africaine

Le Council for Health Service Accreditation of Southern Africa, COHSASA, organisme à but non lucratif, fait l'essai de l'Accelerated HIV/AIDS Development Programme (AHDP) pour pouvoir présenter un projet d'ensemble de normes. Celles-ci doivent être entérinées par des spécialistes du VIH et du SIDA et par la South African HIV/AIDS Clinicians Society. Cet outil d'accréditation conçu et employé par le National Department of Health a été examiné conjointement et incorporé aux normes du programme AHDP du COHSASA. Actuellement, le COHSASA négocie avec le National Department of Health son offre d'aide à l'accréditation et au renforcement des centres de traitement antirétroviral.

4. Annoncer le programme et préparer ceux auxquels il s'adressera (Encadré 3).

Encadré 3. L'expérience kényenne

Au Kenya, une campagne nationale de sensibilisation et d'éducation a été menée dans toutes les provinces pour intéresser la population à la qualité, l'inciter à s'approprier le modèle kényen de la qualité et à montrer l'exemple de son application. Des ateliers de trois jours ont notamment eu pour but de sensibiliser les dirigeants des provinces et des districts à leur rôle dans l'amélioration de la prestation des services de santé et à leur contribution éventuelle à cet effort.

5. Créer une autorité publique ou privée qui établira les politiques et procédures de mise en oeuvre (le type d'établissement susceptible d'accréditation, par exemple) et vérifiera que l'évaluation, la notation (au moyen des points, ou des mentions « non satisfaisant », « partiellement satisfaisant » ou « pleinement satisfaisant ») et les décisions d'accréditation (Encadré 4) sont transparentes.

Encadré 4. L'expérience thaïlandaise

Le programme thaïlandais d'accréditation des hôpitaux mobilise des spécialistes de l'évaluation de la qualité qui travaillent au sein du système de soins de santé en aidant les hôpitaux à améliorer la qualité de leurs services. Grâce aux inspections régulières de ces consultants expérimentés et à la mise en commun des savoirs et des données d'expérience au niveau de la province, on encourage l'amélioration continue dans 76 provinces.

6. Recruter et former les futurs responsables des évaluations sur place (Encadré 5).

Encadré 5. L'expérience kényenne

Des agents de santé d'un nouveau type ont été mis au service du modèle kényen de la qualité. Formés au départ à l'inspection des services de santé, ils ont aussi pour rôle de promouvoir la culture de la qualité. Les équipes provinciales et de district sont encouragées à aller au-delà des normes minimales et à améliorer continuellement la qualité de la prestation des services de santé en s'aidant des principes et des outils qui leur sont proposés.

Application des normes - la mise en route

7. Soutenir les établissements qui s'efforcent de se conformer aux normes et demandent à être accrédités.
 8. Décider des moyens de reconnaître les organismes qui ont atteint le niveau voulu pour être accrédités (Encadré 6).
7. s'il existe un programme d'accréditation ou de certification, se renseigner sur ses prescriptions et faire appel à une évaluation externe pour valider l'évaluation interne.

Encadré 6. L'expérience sud-africaine

Les inspecteurs du Facilitated Accreditation Programme du COHSASA évaluent le niveau atteint par chaque hôpital dans la mise en oeuvre de l'ensemble de normes du programme et délivrent un certificat d'accréditation reconnaissant l'excellence des services fournis. Les hôpitaux qui n'atteignent pas le niveau voulu sont encouragés à poursuivre leurs efforts pour améliorer la qualité et reçoivent des certificats indiquant le niveau auquel ils sont parvenus.

Il convient de noter qu'il y a plus d'une manière de procéder. L'expérience d'autres organismes d'accréditation peut être instructive et il en est rendu compte dans les publications de l'OMS, entre autres.

Pour appliquer les normes dans une structure ou un établissement de soins de l'infection à VIH, il faut au moins :

1. réunir les principaux chefs de service et membres du personnel et examiner les avantages des normes ainsi que les efforts exigés. Il est utile de faire appel alors, comme dans d'autres occasions, à des représentants des bénéficiaires des soins de santé et du public;
2. passer les normes en revue et décider lesquelles conviennent aux services et activités en cause;
3. familiariser le personnel avec les normes, en formant pour commencer des petits groupes correspondant aux domaines où elles s'appliquent;
4. constituer une petite équipe pour procéder à une auto-évaluation et savoir où se situent les principales lacunes au regard des normes.
5. charger des groupes de travail d'étudier les moyens de combler ces lacunes, de concevoir les mesures, les procédures et la formation du personnel, et aussi de retenir les meilleures pratiques à mettre en oeuvre.
6. poursuivre la collecte de données et procéder à une auto-évaluation pour savoir si les lacunes ont été comblées.

Rappelons qu'il existe plus d'une bonne façon d'appliquer les normes. Le processus et sa rapidité dépendront du dynamisme de la direction, de la culture de l'établissement, de la plus ou moins bonne assimilation des principes d'amélioration de la qualité, et de bien d'autres facteurs. Les efforts déployés à l'échelle communautaire pour respecter les normes favoriseront la synergie et le dynamisme, et la communauté ainsi que les bénéficiaires des soins de santé auront la preuve de toute l'attention portée à la qualité des soins.

De plus, les livres, les périodiques et d'autres sources d'information peuvent être des guides et donner des indications utiles. L'annexe 1 décrit l'expérience de Afrique du Sud, du Kenya, de l'Ouganda et de la Thaïlande dans l'établissement et l'application de leur système d'accréditation et de leurs normes. Les normes types qui sont proposées ne visent ni à exclure ni à suspendre un établissement qui ne se conformerait pas à certaines d'entre elles, en particulier dans les cas où les ressources sont limitées. Elles doivent plutôt servir à améliorer la qualité de l'établissement concerné.

Ensemble minimal de normes à respecter pour se lancer dans le traitement antirétroviral*

La réunion internationale de consensus de l'OMS et de l'ONUSIDA sur les recommandations techniques et opérationnelles relatives à une généralisation rapide de l'accès à la thérapie antirétrovirale dans les pays à ressources limitées, qui s'est tenue en novembre 2003 (4), a retenu quatre conditions minimales à remplir pour lancer la thérapie antirétrovirale dans ces pays, à savoir 1) dépistage et conseil, 2) personnel formé et agréé, apte à prescrire un traitement antirétroviral et à assurer le suivi clinique des patients, 3) approvisionnement ininterrompu en antirétroviraux, 4) système sûr et confidentiel de dossiers médicaux. Les catégories et normes que l'on trouvera à l'annexe 2 sont tirées de la liste exhaustive des catégories et normes figurant dans la présente publication et sont conformes aux recommandations ci-dessus. Cette présélection peut servir de liste type et il incombe à chaque pays ou organe habilité d'adapter les normes comme il convient à la situation et aux besoins locaux. Cependant, cette liste ne doit pas servir à exclure un établissement de soins de santé qui offre une thérapie antirétrovirale, mais à améliorer la qualité des soins qu'il dispense.

* La réunion internationale de consensus de l'OMS et de l'ONUSIDA a aussi recommandé que 1) l'appui à l'observance du traitement et 2) la mobilisation et l'information de la communauté s'agissant de thérapie antirétrovirale interviennent en même temps que l'introduction de cette thérapie (et après). Elle a aussi recommandé d'installer dans les établissements – en même temps que la thérapie antirétrovirale, et non pas comme condition préalable – une unité de soins pour les patients atteints de VIH/SIDA chronique.

Normes proposées*

1. Tâches concernant la prestation des soins de santé

A. Dépistage, conseil et orientation

A-1 L'établissement a institué des mesures de dépistage du VIH et s'y conforme⁽⁵⁻¹¹⁾.

- Ces mesures figurent dans un document écrit.
- Elles vont dans le sens de la loi et des recommandations nationales ainsi que des directives de l'OMS relatives au dépistage rapide.
- Elles concernent le dépistage dans les populations vulnérables ou à risque comme les toxicomanes par voie intraveineuse, les détenus, les professionnels du sexe, les réfugiés et les soignants.
- Tous les membres du personnel sont bien au courant de ces mesures.

A-2 L'établissement prend l'initiative d'offrir le dépistage pour faciliter le diagnostic clinique et la prise en charge.

- L'établissement offre dépistage et conseil à toutes les femmes enceintes lors de leur première consultation prénatale ou de leur accouchement.
- L'établissement offre dépistage et conseil à quiconque est atteint d'une infection sexuellement transmissible.
- L'établissement offre dépistage et conseil à quiconque a des antécédents de consommation de drogue par voie intraveineuse.
- L'établissement recommande toujours le dépistage du VIH et le conseil dans le cadre de la prise en charge courante de la tuberculose.

A-3 Le dépistage du VIH n'est exécuté qu'avec le consentement éclairé de l'intéressé (5-7).

- Les sujets testés et le personnel concerné attestent que le dépistage est volontaire.
- Le personnel obtient le consentement éclairé de toute personne soumise au dépistage.
- Le personnel donne à tous la possibilité de refuser le dépistage.

A-4 L'établissement respecte la confidentialité des résultats du test^(4, 6, 7, 9, 11).

- L'établissement ne communique les résultats d'un test à des tiers qu'avec le consentement de l'intéressé.

- Seuls les professionnels des soins de santé acteurs directs de la prise en charge de la personne testée ont accès aux résultats, par nécessité.

A-5 L'établissement offre des services de conseil avant le dépistage ou oriente les intéressés vers un centre spécialisé^(6, 7, 9-11).

- Des personnes formées à cette tâche sont chargées du conseil.
- Les services de conseil sont assurés dans un endroit discret.
- Le conseiller a toujours une attitude encourageante.
- Le conseil comporte la réduction du risque de transmission du VIH.
- Le conseil comporte la prévention de la transmission mère-enfant du VIH chez les femmes en âge de procréer.
- Le conseiller s'assure qu'il a été bien compris.

A-6 L'établissement offre un service de conseil après-test ou oriente l'intéressé vers un centre spécialisé.

- Des personnes formées à cette tâche sont chargées du conseil.
- Le conseil a lieu dans un endroit discret.
- Le conseil porte aussi sur la prévention de la transmission.
- Le conseiller se préoccupe du besoin éventuel d'appui de l'intéressé.
- Le conseiller informe aussi sur la thérapie antirétrovirale : accès, coût, avantages, observance et possibilité d'effets indésirables et de pharmacorésistance.
- Le conseiller encourage aussi les gens à consulter rapidement en cas d'infection opportuniste, comme la tuberculose.
- Le conseil porte aussi sur une nutrition adéquate.
- Le conseiller s'assure qu'il a bien été compris.

A-7. L'établissement oriente le patient vers les services communautaires ou autres, et fait en sorte que les soins et l'appui ne soient pas interrompus.

- L'établissement oriente le patient vers des services communautaires d'appui post-dépistage s'il y a lieu.
- L'établissement tient compte de la nécessité éventuelle de services à domicile.

* Ces normes types n'ont pas pour but d'exclure les établissements qui ne se conforment pas à certaines d'entre elles, ni d'en suspendre les activités, en particulier là où les ressources sont limitées, mais doivent servir à améliorer la qualité des soins qui y sont donnés.

- c) L'établissement oriente le patient vers un autre établissement si nécessaire, pour qu'il ait accès au traitement, aux soins et aux services voulus et en soit proche.

B. Prise en charge des infections opportunistes, comme la tuberculose.

B-1. Les soignants recherchent systématiquement chez leurs patients la présence éventuelle d'infections opportunistes et les traitent en conséquence ou les orientent vers un service spécialisé⁽¹²⁻¹⁴⁾.

- Les directives spécifient que les personnes suivies médicalement subissent régulièrement un examen destiné à détecter les infections opportunistes, y compris la tuberculose.
- Le personnel soignant procède régulièrement à l'examen de tous les sujets suivis pour détecter les infections opportunistes, et notamment les mycoses, les infections bactériennes ou virales – la tuberculose, entre autres – conformément aux directives nationales ou à celles de l'OMS.
- En cas de suspicion d'infection opportuniste, le diagnostic et le traitement ont lieu sur place ou dans un centre spécialisé.
- Pour traiter les infections opportunistes, l'établissement offre les médicaments voulus conformément aux directives et protocoles nationaux ou à ceux du VIH, et/ou en fonction de la liste nationale des médicaments essentiels^(6, 12, 13, 16).
- L'établissement prend des mesures pour prévenir les infections opportunistes conformément aux directives nationales et à celles de l'OMS⁽¹⁴⁾.

B-2. Les médicaments nécessaires au traitement de la tuberculose sont disponibles^(6, 12, 14, 17, 18).

- Des médicaments sont disponibles pour traiter les personnes atteintes de tuberculose.
- Des médicaments de seconde intention sont disponibles en cas d'effets toxiques du traitement.

B-3. L'établissement suit les directives nationales ou celles de l'OMS concernant la portée et le contenu de l'évaluation de quiconque est atteint d'une tuberculose évolutive ou présente une suspicion de tuberculose^(6, 17, 18).

- Le personnel s'informe des antécédents pathologiques et procède à un examen physique lors de la première visite.
- Le personnel envoie des échantillons de salive à un laboratoire approuvé qui procède au diagnostic microscopique sur frottis pour détecter

Mycobacterium tuberculosis dès qu'une personne présente des symptômes ou des signes de tuberculose.

- c) Il y a sur place des services de radiologie qui permettent d'étudier les cas de suspicion de tuberculose lors de frottis négatifs.

B-4. L'établissement suit les directives nationales ou celles de l'OMS pour fournir les soins et en superviser le suivi aux personnes atteintes de tuberculose^(6, 14, 17, 18).

- L'établissement traite la tuberculose évolutive et la tuberculose latente, et en surveille le traitement selon les directives nationales ou celles de l'OMS.
- Le traitement et le suivi des patients tuberculeux sont conformes aux directives nationales ou à celles de l'OMS.
- L'administration d'une thérapie antirétrovirale aux personnes qui sont sous médicaments antituberculeux est conforme aux directives nationales ou à celles de l'OMS en la matière.

B-5 L'établissement examine régulièrement sur place les personnes atteintes de tuberculose et suit l'évolution de leur état^(6, 15, 17, 18).

- L'établissement prévoit le calendrier des rendez-vous et des tests pour faciliter au maximum l'accès à la consultation, au laboratoire et au service de radiologie.
- L'établissement prend toutes les précautions voulues pour réduire au minimum le risque de transmission de la tuberculose à son personnel et à ses malades⁽¹⁵⁾.
- Le personnel pèse les patients tuberculeux à chaque visite.
- Le personnel questionne à chaque visite les patients tuberculeux sur les effets secondaires éventuels des médicaments.
- Le personnel enregistre chaque mois le nombre de doses de médicaments antituberculeux qui n'ont pas été prises et prend les mesures appropriées pour obtenir une observance aussi rigoureuse que possible.

B-6 L'établissement surveille la personne tuberculeuse une fois terminé le traitement^(6, 17, 18).

- Le personnel prélève de la salive pour en faire l'examen microscopique à la fin du traitement.
- Le personnel examine les personnes tuberculeuses conformément aux directives et mesures admises.

Normes proposées

C. Mise en place d'une thérapie antirétrovirale

C-1 L'établissement détermine selon un processus transparent les personnes qui bénéficieront d'une thérapie antirétrovirale^(6-8,16).

- Un protocole écrit guide les décisions de l'établissement concernant les personnes qui bénéficieront d'un traitement.
- Ce protocole prescrit des critères en la matière qui sont conformes aux directives nationales.
- L'établissement traite quiconque répond aux critères prescrits.
- L'établissement ne traite que les personnes qui répondent aux critères.

C-2 L'établissement dresse un inventaire des principales données relatives à la santé de chaque personne présentant une suspicion d'infection à VIH^(6,11).

- Le relevé des antécédents pathologiques indique quand la personne a été infectée par le VIH, si elle le sait.
- Le relevé indique quand le VIH a été diagnostiqué, si l'intéressé le sait.
- Le relevé indique le traitement suivi dans le passé et au moment de la visite, y compris les mesures prophylactiques suivies pour prévenir la transmission mère-enfant.
- Le relevé mentionne la tuberculose, les infections sexuellement transmissibles et l'hépatite virale.
- Le relevé indique la présence ou l'absence de fièvre, de symptômes respiratoires, d'hypertrophie des ganglions lymphatiques, d'infections ou ulcères buccaux, de symptômes gastro-intestinaux ou de maladie diarrhéique, de perte de poids, et d'aptitude fonctionnelle réduite.
- Le relevé mentionne les facteurs psychosociaux.
- Le relevé indique le ou les types d'exposition : consommation de drogues (par voie intraveineuse ou non), voyages et activité sexuelle.
- Le relevé indique si l'époux, l'épouse, ou le (la) partenaire et les enfants ont été soumis à un test de dépistage du VIH.

C-3 L'établissement suit les protocoles de diagnostic standard pour chaque personne présentant une suspicion d'infection au VIH^(6,11).

- Le protocole comporte la recherche des anticorps anti-VIH.
- Le protocole comporte la recherche de présence ou d'absence d'infection ou de tumeur opportuniste.

- Le protocole comporte le diagnostic de la tuberculose pratiqué conformément aux directives nationales.
- Le protocole comporte l'évaluation de toute complication touchant le système nerveux ou le domaine mental.
- Le protocole comporte la détection de la toxicodépendance et de la nécessité d'un traitement de substitution.
- Le protocole comporte l'évaluation des risques nutritionnels et de l'appui à apporter aux personnes à risque à cet égard.

C-4. L'établissement se conforme aux protocoles de prise en charge basés sur les directives nationales ou sur celles de l'OMS pour toute personne vivant avec le SIDA^(6-8,10,11,16,19).

- L'établissement se conforme au protocole national ou à celui de l'OMS pour toutes les personnes vivant avec le VIH/SIDA.
- L'établissement incorpore la thérapie antirétrovirale dans le protocole suivi.

C-5. L'établissement traite les enfants selon des directives spéciales adaptées aux nourrissons et aux enfants^(16,20).

- L'établissement suit les directives nationales ou celles de l'OMS pour traiter les enfants.

C-6 Les soignants et les professionnels de la santé surveillent les personnes sous traitement pour détecter les cas d'effets indésirables ou de toxicité^(6,16).

- L'établissement donne à tous les soignants la formation voulue et vérifie qu'ils ont bien compris le schéma thérapeutique qu'ils mettent en route ou supervisent afin qu'ils sachent reconnaître les effets indésirables ou la toxicité.
- Les soignants savent reconnaître les personnes sur qui le traitement a des effets indésirables ou toxiques.
- Les effets indésirables ou toxiques sont enregistrés dans le dossier médical du patient et signalés au système national de pharmacovigilance.
- Les personnes chez qui les médicaments ont des effets indésirables ou toxiques continuent de prendre les médicaments lorsque cela est possible, se voient prescrire un autre traitement, ou peuvent être orientés vers un autre programme de traitement.
- L'établissement modifie les soins donnés aux personnes qui ne sont plus sous traitement et à celles qui subissent les effets indésirables ou toxiques des médicaments.

D. Aide à l'observance du traitement

D-1. L'établissement aide les personnes sous traitement à bien observer le traitement prescrit^(6, 19, 21).

- a) L'établissement s'assure le concours de bénévoles de la communauté et de membres de la famille pour soutenir l'effort des personnes sous traitement.
- b) L'établissement désigne un auxiliaire pour chaque patient sous traitement.
- c) L'établissement forme les auxiliaires et vérifie leurs compétences pour s'assurer qu'ils savent comment aider la personne sous thérapie antirétrovirale à bien prendre ses médicaments.
- d) Chaque fois que possible l'auxiliaire accompagne la personne sous traitement à ses rendez-vous médicaux et signale les progrès accomplis et les obstacles rencontrés.

D-2. L'établissement oriente les patients vers d'autres services ou personnes en mesure de les aider dans le domaine de la protection sociale^(6, 8, 19, 21).

- a) L'établissement a une politique d'attention aux besoins sociaux des patients.
- b) Il existe un mécanisme et un mode opératoire propres à l'établissement pour aider les patients à bénéficier des mesures sociales nécessaires.
- c) L'établissement a prévu un mécanisme efficace d'orientation vers d'autres organismes ou personnes capables d'aider les patients à bénéficier de la protection sociale.

E. Prévention de la transmission mère-enfant de l'infection à VIH

E-1. L'établissement suit des directives concernant la prévention de la transmission mère-enfant^(6, 11, 16, 22, 23).

- a) Le protocole de prise en charge comporte des directives nationales ou de l'OMS pour prévenir la transmission mère-enfant.
- b) L'établissement forme des agents de santé conformément aux directives nationales ou à celles de l'OMS en ce qui concerne la transmission mère-enfant.

E-2. L'établissement offre à toutes les femmes en âge de procréer qui vivent avec le VIH/SIDA des conseils appropriés et des mesures de prophylaxie^(6, 7, 11, 16, 22-24).

- a) L'établissement offre aux femmes en âge de procréer qui vivent avec le VIH/SIDA des conseils sur les méthodes contraceptives et sur les risques pour la mère et pour l'enfant d'une grossesse non désirée.

- b) L'établissement applique des mesures de prophylaxie antirétrovirale aux femmes enceintes pour prévenir la transmission mère-enfant du VIH, conformément aux directives nationales ou à celles de l'OMS.

E-3. L'établissement traite comme il convient les nouveau-nés de mères qui vivent avec le VIH/SIDA^(11, 16, 20, 23, 24).

- a) L'établissement traite tous les enfants nés de femmes qui vivent avec le VIH/SIDA conformément aux protocoles nationaux ou à ceux de l'OMS.
- b) L'établissement applique la prophylaxie appropriée contre les infections opportunistes à tous les nouveau-nés de mères qui vivent avec le VIH/SIDA, conformément aux protocoles nationaux ou à ceux de l'OMS.

E-4. L'établissement donne en outre aux mères qui vivent avec le VIH/SIDA des conseils portant spécifiquement sur l'allaitement^(11, 23, 25-29).

- a) L'établissement donne à toutes les mères qui vivent avec le VIH/SIDA des conseils sur les risques et les avantages de l'allaitement et des divers modes d'alimentation appropriés localement.
- b) L'établissement donne à toutes les mères qui vivent avec le VIH/SIDA des indications et un appui spécifiques concernant l'allaitement ou une alimentation de remplacement pour les deux premières années au moins de la vie de l'enfant.
- c) S'il existe sur place des substituts du lait maternel, l'établissement veille à ce qu'ils soient utilisés conformément au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel⁽²⁶⁾.

F. Soins palliatifs

F-1. L'établissement soutient le droit des personnes qui vivent avec le VIH/SIDA d'être soignées avec respect et compassion à la fin de leur vie^(6, 30).

- a) L'établissement fait prendre conscience au personnel des besoins tout particuliers des personnes en fin de vie.
- b) L'établissement examine les personnes sous traitement pour détecter les symptômes aigus et chroniques liés à l'évolution de la maladie ou au traitement.
- c) L'établissement intervient pour prévenir la douleur et pour la prendre en charge ainsi que les symptômes primaires ou secondaires.
- d) L'établissement réexamine les personnes sous traitement pour vérifier leurs réactions lors de la prise en charge de leurs symptômes aigus et chroniques.

Normes proposées

- e) L'intervention de l'établissement porte sur les besoins psychosociaux, affectifs et spirituels de la personne qui vit avec le VIH/SIDA et de sa famille devant la mort et le deuil.
- f) L'établissement implique la personne qui vit avec le VIH/SIDA et sa famille dans les décisions concernant les soins.

F-2. L'établissement soutient le droit des personnes qui vivent avec le VIH/SIDA à l'évaluation et à la prise en charge appropriée de la souffrance^(6,30).

- a) L'établissement sensibilise le personnel aux besoins des personnes en proie à la douleur.
- b) Le personnel questionne régulièrement les personnes qui vivent avec le VIH/SIDA sur la douleur qu'elles éprouvent.
- c) Le personnel évalue la douleur des patients de façon appropriée ou les dirige vers un autre service qui procédera à cette évaluation.
- d) Le personnel administre aux personnes qui souffrent le traitement de la douleur dont il dispose.
- e) Le personnel réexamine les personnes en cours de traitement pour évaluer leur réaction à la prise en charge de la douleur.

G. Les droits des personnes qui vivent avec le VIH/SIDA et l'atténuation de la stigmatisation

G-1. Il incombe à l'établissement de défendre les droits des personnes vivant avec le VIH/SIDA et ceux de leur famille pendant le traitement^(6,7,30).

- a) L'établissement informe les personnes vivant avec le VIH/SIDA des soins et services qu'il offre.
- b) L'établissement informe sur les structures qui dispensent les soins et services qu'il ne peut offrir lui-même.
- c) Le personnel soignant respecte les valeurs et les convictions des personnes qui vivent avec le VIH/SIDA.
- d) Le personnel soignant respecte le besoin d'intimité des personnes qui vivent avec le VIH/SIDA lors de tous les examens, interventions et traitements.
- e) L'établissement respecte toujours le caractère confidentiel des informations d'ordre médical concernant ses patients.
- f) L'établissement prend les précautions voulues contre la perte ou le mauvais usage de l'information concernant les personnes vivant avec le VIH/SIDA.

- g) L'établissement protège les possessions des personnes vivant avec le VIH/SIDA lorsqu'il assume cette responsabilité ou lorsque les patients n'en sont pas capables.
- h) Les personnes vivant avec le VIH/SIDA et leurs familles participent aux décisions concernant les soins autant qu'elles le souhaitent.
- i) L'établissement informe les personnes vivant avec le VIH/SIDA et leur famille de leur droit de refuser ou d'interrompre un traitement et des conséquences de leur décision.
- j) L'établissement informe les personnes vivant avec le VIH/SIDA des autres types de soins et de traitement disponibles.
- k) Le personnel est capable d'expliquer ses responsabilités dans la protection des droits des personnes qui vivent avec le VIH/SIDA.
- l) Les personnes vivant avec le VIH/SIDA ont la possibilité de parler de leurs préoccupations avec un défenseur de leur cause ou un médiateur indépendant.
- m) Le corps du défunt est manipulé avec respect et dans la dignité.

G-2. L'établissement obtient le consentement éclairé des personnes vivant avec le VIH/SIDA par une démarche qu'il a lui-même définie et qui est exécutée par un personnel formé^(6,30).

- a) L'établissement informe les personnes vivant avec le VIH/SIDA de leur diagnostic et de leur état.
- b) L'établissement informe les personnes vivant avec le VIH/SIDA du traitement qu'il propose.
- c) L'établissement informe les personnes vivant avec le VIH/SIDA de l'intérêt et des inconvénients potentiels du traitement qu'il propose.
- d) L'établissement informe les personnes vivant avec le VIH/SIDA de la possibilité d'opter pour un autre traitement que celui qu'il propose.
- e) L'établissement a dressé la liste des actes et traitements pour chacun desquels le consentement est nécessaire.
- f) L'établissement enregistre le consentement signé du patient dans le dossier médical de celui-ci ou établit le procès-verbal du consentement.

2. Tâches concernant les liens avec la communauté

H. Liens avec la communauté

H-1. La direction de l'établissement s'organise avec les dirigeants de la communauté et ceux d'autres pour satisfaire les besoins de la communauté en matière de prévention et de traitement du VIH/SIDA^(6-8,30).

- a) La direction de l'établissement s'organise avec les chefs reconnus de la communauté et avec ceux d'autres structures de soins et de services de santé de la communauté.
- b) Les personnes vivant avec le VIH/SIDA et des membres d'autres communautés touchées participent à la gouvernance de l'établissement.
- c) L'établissement dispose des mécanismes d'orientation appropriés pour assurer à la personne traitée qui en sort l'appui continu de la communauté.
- d) Les personnes vivant avec le VIH/SIDA et des membres d'autres communautés touchées contribuent à la formation et au perfectionnement du personnel et y participent.
- e) Les personnes vivant avec le VIH/SIDA et des membres d'autres communautés touchées participent à la surveillance et à l'évaluation des services et à l'assurance de la qualité.

I. Promotion de la santé, prévention et traitement de la maladie

I-1 L'établissement collabore avec d'autres entités communautaires et selon une approche planifiée aux efforts d'information et de pédagogie concernant la promotion de la santé et la prévention des maladies, et destinés aux personnes vivant avec le VIH/SIDA.

- a) L'établissement participe aux activités pédagogiques entreprises dans la communauté.
- b) L'action pédagogique vise à transmettre via les médias populaires de la communauté des messages clés sur la promotion de la santé et la prévention de la maladie en général, et à montrer, là où le traitement antirétroviral est possible, l'intérêt qu'il y a à connaître son statut sérologique.
- c) L'action pédagogique a pour cadre la communauté, l'école et le lieu de travail, entre autres.
- d) L'action pédagogique vise les personnes à risque du fait de leur âge, de leur situation sociale, d'une maladie diagnostiquée ou de facteurs culturels.

- e) Les personnes vivant avec le VIH/SIDA et des membres d'autres communautés touchées sont étroitement associées à l'action pédagogique en faveur de la promotion de la santé et de la prévention des maladies.

I-2 L'établissement participe aux mesures et aux programmes communautaires et régionaux de surveillance de la maladie.

I-3 Les programmes de prévention mettent l'accent sur le diagnostic et le traitement précoces des infections sexuellement transmissibles et des infections opportunistes (dont la tuberculose) et sur la prévention de la transmission du VIH^(6,7).

- a) Les programmes de prévention sont communautaires.
- b) Les programmes de prévention mettent l'accent sur le diagnostic précoce des infections sexuellement transmissibles, des infections opportunistes (dont la tuberculose) et du VIH.
- c) Les programmes de prévention mettent l'accent sur le lien entre la tuberculose et le VIH.
- d) Les programmes de prévention comportent la mise au courant des partenaires sexuels.
- e) Les programmes ciblent, entre autres, les populations à risque élevé, comme les professionnels du sexe, les consommateurs de drogue par voie intraveineuse et les hommes qui ont des relations homosexuelles.
- f) Les programmes de prévention comportent la distribution de préservatifs, l'échange d'aiguilles et diverses activités utiles à la population desservie par la structure de soins concernée.
- g) Les programmes de prévention comportent l'éducation à la sécurité transfusionnelle, les mesures générales de sécurité et diverses questions intéressant le personnel, notamment les agents de santé.

I-4. Les médicaments nécessaires au traitement des infections sexuellement transmissibles sont disponibles^(6,30).

- a) Les médicaments prescrits en cas d'infection sexuellement transmissible causée par *Chlamydia* spp., *Neisseria* spp. et *Treponema* spp. sont disponibles.
- b) Les médicaments prescrits en cas d'infection sexuellement transmissible causée par le virus de l'herpès ou d'autres agents pathogènes sont disponibles.

Normes proposées

I-5. L'établissement oriente les cas de suspicion d'infection sexuellement transmissible vers un établissement spécialisé⁽⁷⁾.

- a) L'établissement oriente les personnes qui présentent une suspicion d'infection sexuellement transmissible vers un établissement spécialisé dans le traitement et le conseil.
- b) Le personnel qui administre le traitement envisage l'opportunité d'une approche par syndrome.

I-6. L'établissement et la communauté évaluent et mesurent les résultats et l'efficacité des programmes de pédagogie.

- a) L'établissement évalue l'efficacité de son programme de pédagogie au moins une fois par an.
- b) Les personnes qui vivent avec le VIH/SIDA et des membres d'autres communautés touchées participent aux activités de surveillance, de pédagogie et d'assurance de la qualité.

3. Tâches concernant la prestation de services administratifs

J. Direction et gestion des ressources humaines

J-1. Le mode d'administration et la direction de l'établissement sont clairement définis^(6, 11, 30).

- a) La structure de l'administration fait l'objet de documents écrits.
- b) Ces documents indiquent les responsabilités et les justificatifs à présenter en matière d'administration.
- c) Il existe un organigramme de l'établissement ou un descriptif de son organisation.
- d) Les responsables de l'administration nomment le responsable supérieur ou le directeur de l'établissement.
- e) Le responsable supérieur ou le directeur gère l'établissement au quotidien.
- f) Les personnes qui vivent avec le VIH/SIDA participent à l'administration.
- g) Des membres d'autres communautés touchées participent à l'administration.

J-2. La direction fait concorder les ressources, notamment les ressources humaines, de l'établissement avec les besoins de la communauté⁽¹¹⁾.

- a) La direction décide si l'établissement a la capacité d'offrir des services de dépistage et de conseil, de traiter les personnes qui vivent avec le VIH/SIDA, de prendre en charge les infections opportunistes, notamment la tuberculose, et les infections sexuellement transmissibles, et d'assurer des services de laboratoire et autres pour le diagnostic.
- b) La direction suit les directives et les lois nationales ou les directives de l'OMS pour recruter le personnel et s'assurer de sa compétence afin de mettre en place les services à fournir.
- c) La direction décide quels services seront offerts sur place et lesquels seront fournis dans d'autres établissements de la communauté auxquels elle adressera les patients.
- d) La direction décide quels services seront fournis par contrat et comment la qualité de ces services sera contrôlée.

J-3. Gestion de la qualité et de la sécurité⁽¹¹⁾

- a) Les responsables de l'administration favorisent les efforts d'amélioration de la qualité et de la sécurité.
- b) Contrôler la qualité signifie recueillir les données, les analyser et notifier les résultats obtenus.
- c) Le contrôle de la qualité concerne la marche et les résultats de l'établissement sur le plan médical comme sur celui de la gestion.
- d) Le programme relatif à la sécurité s'applique dans tout l'établissement et vise la sécurité, la gestion des risques et le contrôle de la qualité pour protéger aussi bien les personnes qui fréquentent l'établissement que le personnel.
- e) L'établissement a formulé et met en œuvre de façon continue un programme destiné à reconnaître et éviter les imprévus et les risques pour la sécurité des personnes qui fréquentent l'établissement et du personnel.
- f) L'établissement a un système de notification des imprévus qui compromettent la sécurité des personnes vivant avec le VIH/SIDA, de leur famille et du personnel.

J-4. La direction de l'établissement veille à ce qu'il existe un programme ou des programmes pour l'ensemble du personnel, son recrutement, sa fidélisation, son perfectionnement et son éducation continue ^(6, 7, 11, 16, 30).

- a) L'établissement recrute son personnel selon un processus transparent.
- b) L'établissement s'assure conformément à une méthode déterminée que tous les nouveaux membres du personnel ont les qualifications et la compétence appropriées pour les tâches qui leur seront confiées.
- c) L'établissement évalue son personnel au moins une fois, dans les conditions qu'il a lui-même établies.
- d) L'établissement initie les nouveaux membres de son personnel à son organisation, aux responsabilités afférentes aux différentes fonctions, et aux tâches spécifiques qu'ils auront à accomplir.
- e) L'établissement assure la formation de son personnel en cours d'emploi pour qu'il puisse assumer de nouvelles tâches et de nouveaux rôles.
- f) L'établissement laisse suffisamment de temps à tout le personnel pour qu'il puisse bénéficier des possibilités intéressantes de formation théorique et pratique.
- g) L'établissement s'efforce de recruter des personnes qui vivent avec le SIDA et/ou des membres d'autres communautés touchées.
- h) L'établissement privilégie le travail en équipe pour la prestation de services et la prise en charge durables des personnes qui vivent avec le VIH/SIDA.

J-5. La direction privilégie le recrutement d'habitants de la communauté, leur fidélisation, leur perfectionnement et leur éducation continue ^(6, 7, 19, 30).

- a) L'établissement initie les agents communautaires à son organisation et à leurs responsabilités et tâches spécifiques.
- b) L'établissement est favorable à la formation de membres de la communauté et d'agents de santé communautaires afin de pouvoir satisfaire les besoins locaux, régionaux et nationaux en travailleurs compétents à tous les niveaux.
- c) L'établissement participe à des programmes qui offrent des moments de répit et d'autres services aux personnes qui s'occupent des malades.

K. Gestion des médicaments et des fournitures

K-1. L'établissement stocke la sélection appropriée de médicaments, réactifs et fournitures pour pouvoir les prescrire ou les ordonner, ou se les procurer facilement ^(6, 19, 30).

- a) L'établissement dresse des listes de médicaments, réactifs et fournitures disponibles.
- b) L'établissement révisé ces listes et les met à jour régulièrement selon une procédure déterminée.
- c) Les médicaments qui figurent sur la liste servent à la thérapie antirétrovirale, aux infections opportunistes et à la prise en charge de la douleur et des symptômes, conformément aux directives nationales ou à celles de l'OMS sur la thérapie antirétrovirale.
- d) La liste des médicaments comporte d'autres médicaments, comme la métadone pour le traitement de substitution, qui conviennent aux services offerts par le programme.

K-2. Achat de médicaments de bonne qualité pour la thérapie antirétrovirale et les infections opportunistes

- a) L'établissement achète des médicaments qui ont été enregistrés dans le pays ou fournis avec les dispenses voulues.
- b) L'établissement tient une liste à jour de fournisseurs reconnus et fiables réputés pour fournir des produits et des services de qualité.

K-3. Disponibilités en médicaments utilisés pour la thérapie antirétrovirale, contre les infections opportunistes et pour la prise en charge de la douleur et des symptômes

- a) L'établissement a sa propre méthode de suivi pour détenir constamment la quantité voulue de médicaments pour la thérapie antirétrovirale, les infections opportunistes et les soins palliatifs.
- b) L'établissement s'est doté des moyens de suivre le mouvement et l'utilisation des médicaments et d'éviter qu'ils soient mal utilisés ou volés ou que les stocks s'épuisent.
- c) Les espaces où les médicaments sont reçus, stockés et délivrés sont des zones d'accès réservé.
- d) L'établissement stocke les médicaments dans un endroit sûr et protégé d'une chaleur excessive, de la lumière du soleil, de la pluie et de l'humidité; il a mis en place un système tel que les médicaments dont la date de péremption est le plus rapprochée sont les premiers à être utilisés.

Proposed standards

K-4. L'établissement veille à ce que les médicaments administrés à la personne sous traitement soient convenablement étiquetés et informe le patient sur ces médicaments

- a) L'établissement délivre les médicaments dans un contenant et veille à ce que leur nom et le dosage à respecter figurent clairement sur l'étiquette.
- b) L'établissement donne aux personnes sous traitement des renseignements sur les médicaments qu'elles utilisent: dosage, effets non souhaités et interactions possibles avec d'autres médicaments.
- c) Le conseiller vérifie que le patient a compris le mode d'emploi des médicaments.

L. Gestion du laboratoire

L-1. La recherche en laboratoire qu'exige le cas des personnes vivant avec le VIH/SIDA est possible sur place ou ailleurs (8, 16, 30)

- a) Les tests de laboratoire possibles sont notamment la sérologie VIH rapide, le dosage de l'hémoglobine et le test de grossesse.
- b) Les tests de laboratoire possibles sont notamment la sérologie VIH de confirmation, la numération des CD4, la numération formule sanguine, le dosage de l'alanine aminotransférase et la microscopie d'un frottis d'expectoration.
- c) Les tests de laboratoire possibles sont les tests biochimiques, la culture mycobactérienne, la numération des CD4 et la mesure de la charge virale.
- d) Les laboratoires sont conformes aux critères et normes nationales ou aux directives de l'OMS.
- e) Les laboratoires assurent la sécurité et la confidentialité des résultats des tests.

L-2. Le matériel de laboratoire est régulièrement inspecté, entretenu et étalonné⁽⁹⁰⁾.

- a) L'établissement a un programme de gestion de son matériel de laboratoire.
- b) L'établissement a l'inventaire du matériel disponible et du matériel en cours d'utilisation.
- c) L'établissement tient un registre des inspections, tests et opérations d'étalonnage et de maintenance qu'il doit conduire conformément aux procédures définies par les fabricants.
- d) L'établissement a planifié l'inventaire, la manutention, le stockage et l'utilisation des matériaux dangereux, ainsi que la surveillance et l'élimination des matériaux et déchets dangereux.

M. Gestion de l'information

M-1. L'établissement suit les recommandations nationales ou internationales sur le contrôle et l'évaluation^(6, 25).

- a) L'établissement préserve la confidentialité, la sécurité et l'intégrité des données et de l'information.
- b) Un dossier médical contient une information à jour, suffisante pour identifier la personne qui reçoit un traitement, étayer le diagnostic, justifier le traitement, indiquer son déroulement et ses résultats, et faciliter la continuité des soins d'un soignant à l'autre.
- c) Le dossier médical contient une liste résumée à jour de tous les renseignements importants : diagnostic, interventions, allergies aux médicaments, médicaments, antécédents pathologiques, résultats des examens physiques, statut sérologique et personnes à contacter.
- d) L'établissement a un système efficace de stockage et de consultation des dossiers médicaux.
- e) Un personnel qualifié désigné reçoit les ordres donnés verbalement par les personnes autorisées et les consignes dans les dossiers médicaux.
- f) L'établissement suit les indicateurs de performance clés et les utilise pour améliorer les opérations.

M-2. L'établissement est en relation avec les systèmes nationaux ou internationaux de contrôle et d'évaluation qui correspondent à ses activités^(6, 25).

- a) La direction connaît bien les mesures et directives à suivre pour se conformer aux systèmes nationaux ou internationaux de contrôle et d'évaluation.
- b) La direction participe activement à la coordination des besoins en matière de contrôle et d'évaluation.
- c) Le personnel affecté à des tâches de contrôle et d'évaluation connaît bien les systèmes nationaux ou internationaux dans ce domaine.
- d) L'établissement a un système de contrôle doté des moyens voulus pour l'enregistrement et la notification des données, qui répond aux exigences des systèmes nationaux ou internationaux de contrôle et d'évaluation.
- e) Le système de contrôle permet le contrôle financier requis par les sources de financement nationales, internationales et autres.
- f) Le système de contrôle facilite la tâche des services de prestation de soins de santé.

N. Gestion Financière

N-1. Le personnel affecté à la tenue des comptes est compétent en matière financière

- a) Le personnel responsable de la comptabilité et de la gestion financières possède les qualifications et les compétences appropriées.
- b) L'établissement a formé le personnel affecté au service financier aux normes comptables internes et externes spécifiques aux diverses sources de financement de la lutte contre le VIH (nationales, multilatérales et bilatérales).
- c) L'établissement connaît les besoins en formation du personnel affecté aux tâches de comptabilité et de gestion financières et s'efforce de satisfaire ces besoins.

N-2. L'établissement s'est doté d'un système de comptabilité financière pour gérer l'affectation de ses ressources.

- a) Les procédures financières sont définies et l'information sur les décaissements est disponible.
- b) L'établissement garde trace comme il convient de l'actif, du passif, des recettes et des dépenses.
- c) Des audits internes et externes garantissent la rigueur des systèmes, contrôles et rapports financiers internes.
- d) L'établissement envoie l'information financière en retour pour faciliter la gestion et améliorer constamment la performance.

N-3. Le système de gestion financière assure l'utilisation efficiente et efficace des fonds

- a) L'établissement utilise les fonds conformément aux objectifs déclarés de la riposte au VIH/SIDA s'agissant des mesures à prendre et de leur mise en oeuvre.
- b) L'établissement détermine, recueille et traite les données minimales requises pour le contrôle financier et la budgétisation financière conformément aux prescriptions dans ce domaine.
- c) L'établissement gère les mouvements financiers de façon à assurer la réalisation des projets en temps voulu, conformément aux plans opérationnels.
- d) L'établissement gère le budget dans les limites des incidences financières et des objectifs financiers convenus.

N-4. Les rapports financiers de l'établissement et leur mise à jour sont utiles à la mise en oeuvre et à la poursuite de la riposte au VIH/SIDA.

- a) Les responsables de la riposte au VIH/SIDA sont informés en temps voulu d'un dépassement ou d'une sous-utilisation des crédits ouverts au titre du budget en cours.
- b) L'établissement élabore son rapport financier en temps voulu, conformément à l'obligation explicite qui lui en est faite et aux cycles de planification.
- c) L'établissement communique en temps voulu son rapport financier aux gestionnaires du budget et à ses sources de financement.

Annexe 1. L'accréditation des services de soins de l'infection à VIH: l'expérience de divers pays

Kenya

Le Gouvernement kényen s'est engagé à donner accès à des services de soins de santé de qualité à tous les Kényens. L'accréditation des fournisseurs de services fait partie intégrante du système existant d'assurance de la qualité, le Kenyan Quality Model (KQM).

Le contexte

En janvier 2001, le Gouvernement a créé le DSRS (Department of Standards and Regulatory Services). Le DSRS a affronté des difficultés dues au manque de ressources, à l'expansion incontrôlée des services libéraux (normes inconnues), à une motivation et à une performance contestées du secteur de la santé et à la fragmentation des efforts d'amélioration de la qualité. C'est pourquoi il s'est vu confier la tâche de conceptualiser une approche globale de l'amélioration de la qualité qui soit fondée sur l'expérience, et qui soit le guide nécessaire de la normalisation, la réglementation et l'amélioration de la qualité du système de santé kényen. Le DSRS a élaboré un schéma directeur global de la qualité – le KQM – pour promouvoir la sécurité et l'efficacité des services de santé et pour accroître l'efficacité du système de santé grâce à une performance plus vigoureuse et à la réduction des déchets. Il a aussi élaboré un ensemble de normes kényennes pour la santé⁽³¹⁾ et un outil correspondant pour évaluer la qualité – la liste cadre⁽³¹⁾ – qui constituent le socle de l'évaluation interne et externe de la qualité.

Une campagne nationale de sensibilisation et de pédagogie visant toutes les provinces a été menée pour y promouvoir la qualité et y encourager l'appropriation du KQM et le désir de montrer l'exemple. Un nouveau personnel d'encadrement a été nommé pour renforcer le KQM. Il s'agit d'agents de santé initialement formés à l'inspection des services de santé qui ont dorénavant aussi pour rôle de promouvoir la culture de la qualité.

Dans le même but, une base nationale de données, qui permet la saisie de données électroniques (KQM Data Entry Tool) et qui est équipée d'un logiciel serveur a été mise en place. Elle sert à compiler et analyser l'information sur l'évaluation de la qualité afin de renforcer le système de soins de santé, notamment en apportant une aide supplémentaire en matière de fixation des priorités et d'affectation des ressources.

Pour l'heure, l'application du KQM a permis de déterminer plusieurs domaines à améliorer en priorité, en particulier celui de la gestion financière, celui du recours à des normes et directives thérapeutiques et de santé publique, et celui des ressources humaines (notamment la satisfaction du personnel).

Sous la direction du DSRS, on améliore actuellement l'application du KQM, qui servira à la passation de contrats avec des installations de soins de santé dans le cadre du National Social Health Insurance Scheme.

Sous-module KQM – SIDA

Le Kenya élabore actuellement un sous-module du KQM pour le VIH/SIDA. Le caractère global du KQM a permis la mise au point et la programmation de sous-modules spécifiques, et celui qui concerne le VIH/SIDA, outre qu'il intéresse le secteur de la santé, tient aussi compte de la nature multisectorielle de la riposte nationale au VIH/SIDA. Cette caractéristique du sous-module éclaire les rôles et responsabilités des divers acteurs, crée la synergie nécessaire à la riposte et, finalement, constitue la base de la coordination et du dialogue.

Pour s'aligner sur les bonnes pratiques reconnues à l'échelle internationale, le Kenya s'est efforcé d'intégrer dans le cadre du KQM les normes d'accréditation des services de soins du VIH/SIDA formulées par l'OMS. Les normes à respecter pour mettre en oeuvre le sous-module VIH/SIDA du KQM s'appliquent à l'intégralité de la riposte nationale au VIH/SIDA, qui mobilise les services, à différentes étapes du processus (prévention, atténuation, soins et traitement).

La qualité dans le contexte de la riposte au VIH/SIDA

Dans le sous-module du KQM pour le VIH/SIDA, la qualité se définit comme l'ensemble des caractéristiques de la riposte kényenne qui permettent de répondre aux besoins des patients/clients potentiellement ou effectivement atteints du VIH/SIDA.

L'amélioration de la qualité des services aux personnes atteintes du VIH/SIDA se définit comme un processus qui vise à :

- renforcer le respect des normes et des directives;

- ▶ améliorer la structure, le déroulement et le résultat de la riposte au VIH/SIDA grâce aux principes et aux outils de gestion de la qualité;
- ▶ répondre aux besoins des patients/clients d'une manière culturellement acceptable.

Dans la riposte kényenne au VIH/SIDA, le KQM distingue deux groupes de clients qui ont différents besoins :

- ▶ les personnes séronégatives : prévention et réduction des incidences;
- ▶ les personnes séropositives : soins et traitement, réduction des incidences et prévention.

Il est donc essentiel dans le sous-module du KQM pour le VIH/SIDA d'améliorer l'accès aux services de conseil et de dépistage, et la qualité de ces services.

Approches

Le sous-module du KQM pour le VIH/SIDA répond à deux grandes approches : par les normes et par la gestion de la qualité.

Les normes. Le DSRS, en collaboration avec le Centre for Quality in Health Care, a pris la direction des activités de normalisation et de réglementation. Les normes du KQM pour le VIH/SIDA associées aux normes et directives appliquées en médecine et en santé publique précisent les résultats attendus dans le système de santé du Kenya, qu'il s'agisse du secteur public ou du secteur libéral. Ces normes et directives doivent être conçues et révisées à partir de faits concrets et se situer dans la perspective des communautés, compte tenu en particulier des personnes vivant avec le VIH/SIDA, des orphelins, des veuves et des veufs, et du respect des droits des patients/clients.

Le respect des normes est le premier pas dans l'amélioration de la qualité. La liste concernant le VIH/SIDA, qui est fondée sur les normes du KQM dans ce domaine, est le principal moyen de voir si les objectifs sont atteints. Le respect des normes doit être contrôlé par l'auto-évaluation des prestataires de soins et vérifié par les agents et les inspecteurs de l'amélioration de la qualité.

Gestion de la qualité. A cette approche normative s'ajoute l'action du DSRS et du Centre for Quality in Health Care, qui guident les acteurs et les motivent afin que, non contents de respecter les normes de base, ils visent l'excellence grâce à l'évaluation régulière de la qualité (auto-éva-

luation et évaluation externe) et à son amélioration continue (voir plus haut la présentation de l'élément gestion de la qualité du KQM).

Pour de plus amples informations, s'adresser à Tom Mboya : dsrs@africaonline.co.ke.

Afrique du Sud

Accréditation des services de thérapie antirétrovirale en Afrique du Sud

Le 19 novembre 2003, le Cabinet sud-africain a approuvé les grandes lignes d'un plan de fourniture de médicaments antirétroviraux aux personnes très atteintes par le VIH et par une immunodépression grave. Le plan appelé «Operational Plan for Comprehensive HIV and AIDS Care, Management and Treatment for South Africa⁽³²⁾» porte sur l'accréditation d'unités de thérapie antirétrovirale désireuses d'offrir des services complets de lutte contre le VIH et le SIDA. L'accréditation est conduite sous la direction et la responsabilité du National Department of Health.

Les opérations d'accréditation ont commencé en janvier 2004. L'évaluation d'une première série de 113 établissements désignés par les 9 provinces a été faite par une équipe d'experts provinciaux et nationaux du Department of Health lui-même. Chaque inspection, d'une durée d'une journée entière, a consisté en débats de groupe avec tous les prestataires de services, le directeur de l'établissement et les représentants de l'équipe de gestion de la santé du district, et en une inspection physique des espaces réservés au laboratoire, à la pharmacie, aux consultations et au service de conseil et d'appui. Les réseaux d'orientation, les systèmes de commande, de distribution et de contrôle des produits pharmaceutiques ainsi que les services de laboratoire ont aussi été évalués.

Un outil d'accréditation normalisé mis au point par le National Department of Health a été employé. Il consiste en un ensemble bien défini de critères minimaux à remplir pour être accrédité. Ces critères sont fondés sur des normes définies au plan national pour l'infrastructure (apports), les processus et la prestation de services (produits et résultats). Les normes couvrent tous les stades de la lutte contre le VIH/SIDA, de la prévention à l'appui en passant par le traitement et les soins. Dans ce contexte, les critères minimaux s'entendent des conditions minimales exigées s'agissant des normes de qualité et des résultats visés initialement

Annexe 1. L'accréditation des services de soins de l'infection à VIH: l'expérience de divers pays

(charge de travail et nombre de personnes desservies). Seuls les services de thérapie antirétrovirale seront autorisés à prescrire et délivrer des médicaments antirétroviraux au titre du programme public de thérapie antirétrovirale, qui prévoit leur gratuité dans l'établissement de soins pour les personnes remplissant les conditions requises. Outre l'évaluation du respect des critères minimaux, l'outil d'accréditation vise à repérer les domaines qu'il faut renforcer pour répondre à une approche de gestion de la qualité totale et pour atteindre les objectifs de capacité annuelle (nombre de personnes bénéficiaires d'une thérapie antirétrovirale) prévus dans les stratégies et les plans de mise à l'échelle nationale et provinciale. Une journée d'évaluation aboutit notamment à un accord sur un plan de renforcement qui donne une description détaillée des activités à accomplir, des résultats vérifiables, des besoins budgétaires, des responsabilités et des délais de réalisation.

Cette première inspection de 113 établissements dans les 53 districts a permis de constater que 27 d'entre eux remplissaient les conditions minimales pour être accrédités. Le National Department of Health en a fait les premiers services de thérapie antirétrovirale dans le secteur public. Les traitements ont commencé peu après, en avril 2004. Les inspections de suivi et le renforcement de ces établissements se poursuivent. Pendant ce temps, les provinces sélectionnent de nouveaux établissements à accréditer conformément au plan quinquennal de mise en oeuvre. Bien que grand responsable du fonctionnement et de la qualité des services de santé, le National Department of Health ne dispose pas des énormes moyens nécessaires pour mener ses activités d'accréditation et promouvoir le renforcement de la capacité et de la qualité des établissements. Cette tâche difficile ne fera que s'alourdir pendant le premier plan quinquennal; il faut en tenir compte dans les plans stratégiques et opérationnels.

Le processus d'accréditation a été l'occasion d'enrichir les connaissances sur bien des points.

- ▮ L'accréditation d'un service de prise en charge complète du VIH/SIDA – prévention, traitement, soins et appui – dans un pays en développement garantit et certifie d'abord que des critères qualitatifs et quantitatifs minimaux sont respectés, ce qui permet à l'établissement accrédité (et à son réseau d'orientation-recours) de prendre en charge le VIH/SIDA, de la prévention à l'appui, pour au moins quelques personnes par mois au début, sans interrompre d'autres services essentiels.
- ▮ L'accréditation de services de thérapie antirétrovirale dans les pays en développement donne aux pouvoirs publics un instrument de réglementation et de contrôle qui leur permet de veiller à l'utilisation responsable des ressources du secteur public, de promouvoir des services équitables et de prévoir des réalisations qui concordent avec la progression des capacités. Elle peut aussi conduire à rendre des comptes plus détaillés au public si les objectifs, les processus et les constatations sont transparents.
- ▮ Pratiquée de cette manière, l'accréditation est donc le point de départ de la prestation de services plutôt que son aboutissement (certificat d'excellence pour une charge de travail fixée à l'avance). C'est là un point important car, dans les pays aux ressources limitées, elle détermine la rapidité avec laquelle les services seront disponibles et accessibles à une proportion croissante de la population concernée.
- ▮ Il faut élaborer les normes en s'inspirant des directives, règlements et meilleures données factuelles de pays qui ont une population et un système de santé comparables, et en s'appuyant sur les éléments de données, les indicateurs existants et leurs objectifs tels que définis dans les divers composants du système national d'information sanitaire. On respectera ainsi les trois unités proposées par l'ONUSIDA (33) : un cadre d'action convenu sur le VIH/SIDA et constituant la base d'un travail coordonné entre tous les partenaires, une autorité nationale de coordination pour le SIDA ayant un large mandat multisectoriel, et un système convenu de contrôle et d'évaluation au niveau du pays.
- ▮ Les principales difficultés tiennent au déficit de ressources humaines compétentes aussi bien en matière de prestation de services qu'en matière de gestion, et à l'écart entre les services offerts dans les zones à bas revenu et les zones à revenu élevé, dans les zones rurales et les zones urbaines.
- ▮ Dans ces conditions, les établissements accrédités n'auront généralement qu'une faible capacité de traitement. Il y a deux moyens d'atteindre les objectifs de traitement pendant les deux premières années : accroître rapidement la capacité de traitement des rares établissements accrédités au départ (presque toujours des hôpitaux de niveau élevé)

ou accréditer rapidement un plus grand nombre d'établissements (hôpitaux de niveau inférieur et services de soins de santé primaires du premier niveau). Il est de plus en plus apparent que seule la deuxième solution donnera une chance réaliste au programme de renforcer le système de santé de district, alors que la première le fera régresser.

- ▶ Pour renforcer les plans concernant les établissements accrédités, il faut les intégrer dans des programmes de travail et des programmes financiers d'un an ou à moyen terme exécutés sur place, dans le district et au niveau supérieur. Au début, il faudrait institutionnaliser l'examen trimestriel avec inspection sur place. Pour cela, il faut envisager de lever les obstacles dus aux capacités limitées du National Department of Health et collaborer avec les organismes spécialistes de l'évaluation de la qualité et du développement des services.
- ▶ Des enquêtes régulières sur la satisfaction des utilisateurs devraient être un élément capital du processus de renforcement.
- ▶ Il faudrait compléter le plus tôt possible les moyens d'accréditation appliqués à l'échelle d'un établissement par des moyens d'évaluation des services de santé à l'échelle du district.

Pour de amples informations, s'adresser à Christine Hamelmann : cham@sbits.co.za ou hamelc@health.gov.za.

COHSASA

En 1994, le Pilot Accreditation Programme for South African Health Services, programme de recherche et développement, a été lancé à la faculté de médecine de l'Université de Stellenbosch. Le programme a pris rapidement de l'importance et, en 1995, l'Université de Stellenbosch a transféré les droits et obligations liés à l'accréditation au COHSASA, ultérieurement enregistré comme organisation à but non lucratif et mis en route en 1996.

Le COHSASA fait l'expérience du programme AHDP (Accelerated HIV/AIDS Development Programme) afin de produire un projet d'ensemble de normes. Ces normes en sont actuellement au stade pilote et doivent être approuvées par les spécialistes du VIH et du SIDA et par la South African HIV/AIDS Clinicians Society. Le système d'accré-

dition mis en place et utilisé par le National Department of Health a été examiné conjointement et incorporé aux normes de l'AHDP. Tout cela est récent et le COHSASA négocie actuellement avec le National Department of Health son offre de contribuer au processus d'accréditation et de renforcement des petites unités locales de thérapie antirétrovirale, dont beaucoup font déjà partie du Facilitated Accreditation Programme du COHSASA.

Pour de plus amples informations, s'adresser à Stuart Whittaker : drstuart@cohsasa.co.za

Thaïlande

Le programme thaïlandais d'accréditation des hôpitaux était au début, en 1997, un projet de recherche-développement mené par l'Institut de Recherche sur les Systèmes de Santé, organisation gouvernementale indépendante. En 1999, il a été élevé au rang d'institution faisant rapport à cet institut sous le nom d'Institut de l'Amélioration de la Qualité et de l'Accréditation des Hôpitaux.

Ce programme s'adresse à tous les services hospitaliers, aussi bien aux services de soins aigus qu'aux services psychiatriques. Il s'est édifié progressivement sur des principes et concepts touchant les systèmes de qualité largement admis, notamment en ce qui concerne les limitations organisationnelles et la diversité culturelle. Il encourage les services à s'auto-évaluer sans être hostiles aux enquêtes pour autant. Dans l'application du programme, l'accréditation est un processus éducatif plutôt qu'une inspection ou un audit. Le programme est financé en application d'un accord contractuel avec le Bureau national de la Sécurité sanitaire, la Fondation pour la Promotion de la Santé et le Ministère de la Santé publique, et aussi grâce aux revenus que génèrent les services.

Susceptibles d'être reconnus dans le cadre du programme thaïlandais d'accréditation des hôpitaux, ceux-ci sont encouragés à fonder une culture de la qualité ancrée dans des principes de première importance tels que la place centrale accordée dans les normes et l'éthique aux utilisateurs des soins de santé, au travail en équipe multidisciplinaire, à l'examen et à l'amélioration permanents de la performance et à la responsabilité professionnelle.

Annexe 1. L'accréditation des services de soins de l'infection à VIH: l'expérience de divers pays

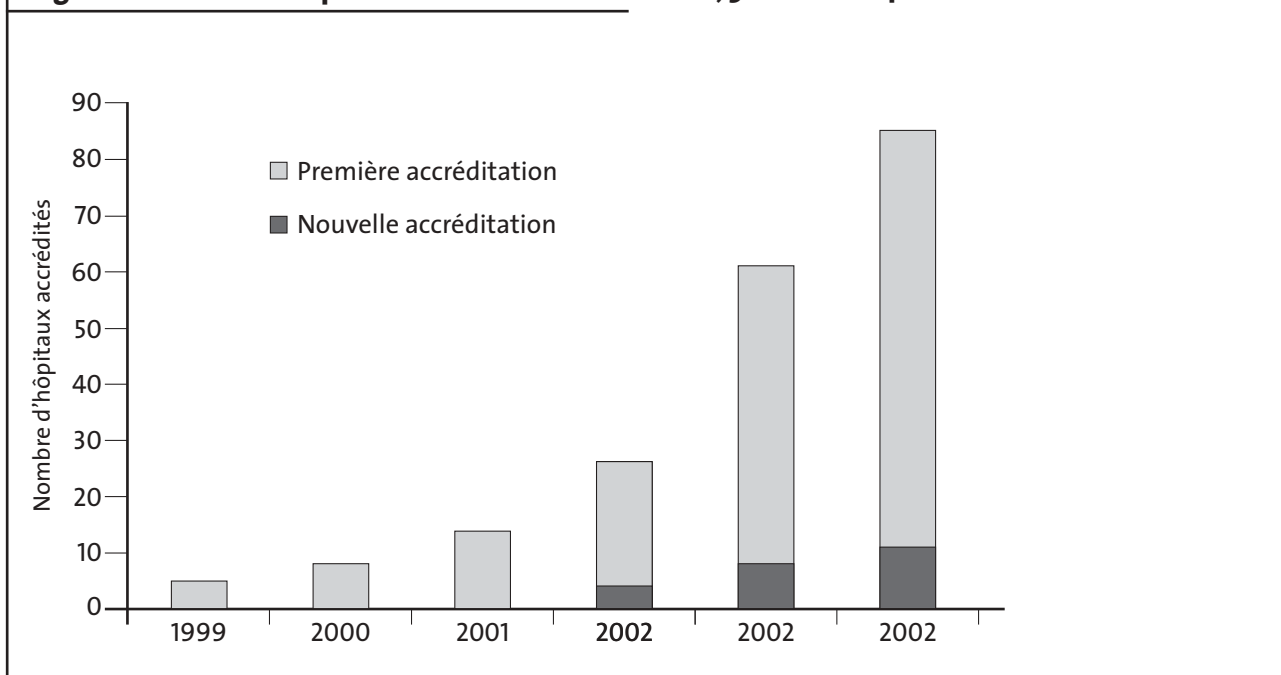
La démarche progressive adoptée pour l'amélioration et la reconnaissance de la qualité a été la riposte à la politique gouvernementale qui visait la couverture universelle alors que, concrètement, de nombreux hôpitaux manquent encore des ressources nécessaires pour faire face à leur charge de travail et doivent tirer le maximum de ressources minimales. La reconnaissance graduelle, c'est-à-dire l'accréditation en tant qu'hôpital en trois étapes, a été mise en oeuvre. La première étape consiste à réduire les risques les plus grands, à passer en revue les problèmes et les faits préoccupants et à trouver les moyens d'y faire face. L'hôpital est guidé dans la pratique de diverses méthodes d'examen de la performance : analyse des risques, information en retour des utilisateurs, examen des malades alités, examen des dossiers médicaux, passage en revue des incidents critiques et du système d'orientation-recours, surveillance des indicateurs, analyse des lacunes par la comparaison entre la pratique et les données scientifiques. Ces activités portent aussi automatiquement sur divers points connexes comme la sécurité, l'accessibilité, l'opportunité, l'efficacité et l'efficience. Au cours de cette étape, le personnel de l'hôpital peut apprendre et mettre en pratique les concepts de qualité fondamentaux, en particulier l'approche systémique de la solution des problèmes plutôt que les reproches faits aux personnes. La deuxième étape consis-

te à assurer et améliorer la qualité de façon plus systématique afin que les unités hospitalières remplissent bien leur mission. La troisième est celle où l'ensemble des normes est appliqué de manière intégrée et où l'hôpital devient un lieu où l'on apprend.

Le programme mobilise ceux qui ont l'expérience du travail sur la qualité et qui ont pour mission d'aider les hôpitaux à améliorer la qualité des soins. Grâce aux tournées régulières de ces consultants expérimentés dans les hôpitaux et à la mise en commun des connaissances et des données d'expérience au niveau provincial, l'amélioration se poursuit dans 76 provinces.

Sur 1300 hôpitaux, plus de 700 progressent dans l'application du programme d'accréditation. Le 31 mars 2004, 142 hôpitaux avaient franchi la première étape de l'accréditation et 84 autres avaient été accrédités (Figure 1).

Figure 1 : Nombre d'hôpitaux accrédités en Thaïlande, 31 mars 2004



De nombreux hôpitaux communautaires ont de bons services complets de soins contre le VIH/SIDA et ont une approche holistique des problèmes de santé de la région qu'ils desservent. En 1992, le Ministère de la Santé a élaboré des directives relatives aux soins et au traitement du VIH/SIDA et les met régulièrement à jour, la dernière fois en 2002. A mesure que les prix des médicaments baissent, l'accès à la thérapie antirétrovirale s'améliore, ce qui modifie la perspective de thérapie à vie. Le programme favorise le recours aux données scientifiques ou aux directives concernant la pratique clinique selon deux mécanismes simples : l'analyse des déficits et l'action du personnel hospitalier pour le combler et l'évaluation externe par des inspecteurs. Bien qu'il n'y ait pas de programme spécifique d'accréditation des structures de soins et de traitement du VIH/SIDA actuellement, le programme thaïlandais d'accréditation des hôpitaux joue un rôle important dans l'amélioration des soins hospitaliers aux personnes vivant avec le VIH/SIDA.

Pour de plus amples informations, prendre contact avec Anuwat Supachutikul : anuwat@ha.or.th.

Ouganda

Pendant la décennie écoulée, le Ministère ougandais de la Santé a encouragé la fourniture de soins complets contre le VIH/SIDA dans les structures de soins périphériques et dans les établissements de recours des sous-districts, des districts, des régions et au niveau national. La thérapie antirétrovirale est depuis quelque temps un important élément de l'ensemble des soins. Comme cette thérapie est coûteuse et d'administration complexe, le pays est unanimement d'avis qu'il faut un système strictement contrôlé de soins et traitement du VIH/SIDA répondant à des normes et des règles locales et internationales à jour.

Plan de développement des services de thérapie antirétrovirale

Les services de thérapie antirétrovirale du secteur public, y compris les établissements privés à but non lucratif, seront progressivement renforcés. La phase 1 intéressera les hôpitaux nationaux et régionaux; la phase 2 les hôpitaux de district et les autres, y compris les établissements privés à but non lucratif; et la phase 3 les centres de santé de niveau IV. Les établissements payants doivent demander à être accrédités lorsqu'ils y sont prêts.

Accréditation

Les établissements qui prévoient d'offrir une thérapie antirétrovirale doivent être accrédités, avant d'instituer ce service, et ultérieurement pour renouveler l'accréditation. Tout centre doit remplir les conditions minimales d'accréditation pour se lancer dans la thérapie antirétrovirale.

Le Conseil consultatif national a défini des critères et des outils d'accréditation pour les centres de santé qui veulent pouvoir prescrire une thérapie antirétrovirale. Les services ont été regroupés en trois catégories (Encadré A1) et des outils d'accréditation ont été mis au point pour chacune. Toutes les structures de santé qui veulent lancer un programme de thérapie antirétrovirale doivent être accréditées par le Ministère de la Santé. Une équipe d'experts en la matière est constituée par le Ministère et chargée de cette tâche. Le Ministère est responsable de la mise à jour des critères d'accréditation et de l'élaboration de méthodes permettant d'évaluer la fidélité aux normes, et aussi de la fréquence du renouvellement de l'accréditation. Cela suppose, outre la désignation de l'équipe responsable, la conception des méthodes et outils dont elle a besoin et l'examen de ses rapports.

Les outils d'accréditation visent à faciliter le renforcement des capacités, à garantir l'existence des moyens voulus pour lancer le traitement et pour renforcer l'aide à l'observance dans les petites unités, y compris communautaires et familiales. Ces outils doivent avoir l'efficacité voulue pour assurer la conformité aux normes de performance et pour améliorer la qualité des services de façon continue et durable.

Annexe 1. L'accréditation des services de soins de l'infection à VIH: l'expérience de divers pays

Encadré A1. Catégories de centres ougandais de thérapie antirétrovirale, novembre 1997

Catégorie A

Travail de laboratoire spécialisé : numération des CD4 et des CD8, charge virale, test immuno-enzymatique (ELISA), immunotransfert, recherche des infections opportunistes, tests biochimiques, y compris les tests de la fonction hépatique, les tests hématologiques et de la fonction rénale, sans compter tous les tests pratiqués dans les centres de catégorie B.

Catégorie B

Travail en laboratoire renforcé pour les soins de base : numération/formule sanguine, et taux de sédimentation de l'érythrocyte. Détection des infections opportunistes, y compris la tuberculose et les infections à cryptocoque : chimie de base, analyse d'urine avec uroculture et test de sensibilité, microbiologie et sérologie de base. Le matériel nécessaire se compose d'analyseurs de biochimie pour analyses sanguines et autres, de microscopes, d'un incubateur et d'un lecteur ELISA.

Catégorie C

Accès des centres de catégorie A et B des laboratoires, surtout aux structures de soins spécialisées de praticiens libéraux qui ont déjà rendu ce type de service.

Critères d'accréditation des centres de thérapie antirétrovirale

L'équipe d'accréditation inspecte une unité de soins et évalue ce qui est disponible sur place et recommande certaines améliorations, si nécessaire, avant l'accréditation. Les critères des inspecteurs sont les suivants :

- ▮ personnel formé aux soins et traitement du VIH/SIDA : médecins, personnel infirmier, conseillers, techniciens de laboratoire, pharmaciens, préparateurs et travailleurs sociaux (facultatif);
- ▮ services de conseil et de tests volontaires disponibles ou d'accès facile;

- ▮ espace raisonnablement discret réservé au conseil et à l'évaluation;
- ▮ services de laboratoire en état de marche capables de procéder aux investigations de base et minimales conformément aux directives nationales pour la thérapie antirétrovirale;
- ▮ systèmes d'achat et de stockage en lieu sûr des médicaments antirétroviraux;
- ▮ système d'information pour la gestion sanitaire permettant de retrouver les personnes sous traitement antirétroviral;
- ▮ système de suivi et de renvoi vers un autre centre, gardant trace des rendez-vous pour consultation avec d'autres centres de thérapie antirétrovirale.

Accréditation des laboratoires et des pharmacies nécessaires à la thérapie antirétrovirale

Lorsque les laboratoires ou les pharmacies font partie de l'établissement qui offre la thérapie antirétrovirale, il peut y avoir accréditation de l'ensemble. Lorsque, dans le cadre de la thérapie antirétrovirale, l'établissement s'adresse à des services de laboratoire ou de pharmacie extérieurs, ceux-ci sont accrédités séparément pour fournir la thérapie antirétrovirale. Il incombe au Ministère de la Santé de définir les critères d'accréditation, les procédures, la composition de l'équipe d'accréditation, les méthodes, les outils et les rapports relatifs à l'accréditation, ainsi que les méthodes appliquées pour renouveler l'accréditation et la fréquence de ce renouvellement. La National Drug Authority participe à l'application des règles d'accréditation.

Les ressources humaines nécessaires à la thérapie antirétrovirale

Le Ministère de la Santé estimera le nombre de personnes à ajouter à celles qui sont déjà en place, en tenant compte de l'attrition, pour exécuter les plans d'amélioration de la thérapie antirétrovirale. Il faudra aussi un approvisionnement et un matériel plus importants et de meilleurs systèmes d'achat, de stockage, de distribution et de surveillance des médicaments. Un service de thérapie antirétrovirale doit disposer d'un personnel compétent et en nombre suf-

fisant pour fonctionner avec succès. Le partenariat entre les secteurs public et libéral est encouragé, en particulier lorsqu'une équipe privée a plus d'expérience.

Ce qui reste à faire

Pour l'accréditation et l'assurance de la qualité des services de soins du VIH/SIDA, il faut encore :

- ▶ étendre la procédure d'accréditation à la gestion et instituer un système d'appui communautaire;
- ▶ constituer un comité d'accréditation;
- ▶ lancer un bulletin sur l'accréditation;
- ▶ renforcer le contrôle exercé par le système d'accréditation.

Pour de plus amples informations, s'adresser à Elizabeth Madraa : emadraa@yahoo.com.

Annexe 2. Exemples de normes pour les établissements de soins de santé communautaires qui lancent et supervisent le traitement antirétroviral*

A. Dépistage du VIH et conseils

- ▶ L'établissement instaure et respecte une politique de dépistage du VIH qui s'inspire des lois et directives nationales ainsi que des directives de l'OMS sur le dépistage rapide.
- ▶ Tout test est pratiqué avec le consentement éclairé de la personne testée, qui atteste, ainsi que le personnel, que le dépistage est volontaire.
- ▶ L'établissement respecte le caractère confidentiel des résultats des tests.
- ▶ L'établissement conseille avant et après le test.

B. Traitement antirétroviral

- ▶ L'établissement identifie les personnes qui recevront un traitement antirétroviral selon un processus transparent et un protocole écrit.
- ▶ L'établissement suit des protocoles de diagnostic standard pour chaque cas d'infection à VIH suspecté.
- ▶ L'établissement suit des protocoles de prise en charge clinique fondés sur les directives nationales ou sur celles de l'OMS pour toutes les personnes qui vivent avec le VIH/SIDA.
- ▶ L'établissement laisse au personnel le temps voulu pour participer aux activités de formation pertinentes qui s'offrent.
- ▶ Des auxiliaires de vie formés et/ou certifiés et des professionnels de la santé suivent les patients traités contre les effets toxiques ou nocifs des médicaments.
- ▶ L'établissement offre un appui aux patients qui reçoivent une thérapie afin de faciliter leur fidélité au traitement prescrit.

C. Approvisionnement ininterrompu en médicaments et outils de diagnostic pour une thérapie antirétrovirale et en cas d'infection opportuniste

- ▶ L'établissement stocke des médicaments utiles dans la thérapie antirétrovirale et en cas d'infection opportuniste telle que celles qui sont énumérées dans les directives nationales ou dans celles de l'OMS pour la thérapie antirétrovirale, et peut en disposer à tout moment.
- ▶ La liste des médicaments stockés par l'établissement comporte d'autres médicaments, comme la méthadone administrée dans la thérapie de substitution, qui conviennent aux services offerts par le programme.
- ▶ L'établissement a un système de suivi établi qui assure un approvisionnement continu de médicaments clés nécessaires à la thérapie antirétrovirale et à la lutte contre les infections opportunistes, et a adopté les mesures voulues pour éviter que les médicaments ne soient perdus, volés ou mal utilisés.

* Les catégories et normes de cette liste sont sélectionnées conformément aux recommandations de la réunion internationale de consensus de l'OMS et de l'ONUSIDA sur les recommandations techniques et opérationnelles relatives à une généralisation rapide de l'accès à la thérapie antirétrovirale dans les pays à ressources limitées, qui s'est tenue en novembre 2003 (4). Cette liste est un exemple qui montre comment le pays peuvent adapter la liste des normes proposées à leur propre usage. Cependant, elle ne vise aucunement à exclure ou suspendre ni un établissement de santé en place qui offrirait une thérapie antirétrovirale ni ses autres activités mais doit servir à améliorer la qualité d'un tel établissement.

D. Système de dossier médical sûr et confidentiel

- ▶ Le personnel dispose pour chaque patient suspecté de VIH ou de SIDA des données élémentaires le concernant.
- ▶ L'établissement préserve la confidentialité, la sécurité et l'intégrité des données et des renseignements.
- ▶ L'établissement ne communique le résultat d'un test à des tiers qu'avec le consentement de la personne testée; seuls les professionnels des soins de santé qui ont un rôle direct dans la prise en charge du patient testé ont accès, par nécessité, aux résultats du test.
- ▶ Les dossiers médicaux contiennent des renseignements suffisants et à jour pour identifier la personne qui subit le traitement, étayer le diagnostic, justifier le traitement, renseigner sur le cours et les résultats de celui-ci et faciliter la continuité des soins prodigués par les divers responsables.

Annexe 3: Liste des participants

EXPERTS

Michael Adelhardt

Deutsche Gesellschaft für technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH, Initiative de soutien

ALLEMAGNE

Mulamba Diese

International Association of Physicians in AIDS Care

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Chris Green

Fondation Spiritia

INDONESIE

Pape Mandoumbé Gueye

Hôpital principal de Dakar

SENEGAL

Christoph Hamelmann

Department for International Development (DFID)

ROYAUME-UNI

Elizabeth Madraa

Ministère de la Santé

OUGANDA

Jaouad Mahjour

Ministère de la Santé

MAROC

Tom Mboya

Département des Normes et des Services réglementaires

Ministère de la Santé

KENYA

Anuwat Supachutikul

Institut de l'Amélioration de la Qualité des Services hospitaliers

BANGKOK

Anthony Tanoh

Ministère de la Santé et de la Population

CÔTE D'IVOIRE

Karen Timmons

Joint Commission International

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Paul vanOstenberg

Joint Commission International

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Stuart Whittaker

Council for Health Service Accreditation of Southern Africa

AFRIQUE DU SUD

Tisna Veldhuyzen van Zanten

University Research Co., LLC

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

OMS

BUREAU REGIONAL OMS DE L'EUROPE

Ulrich Laukamm-Josten

Coordonnateur, Programme MST et VIH/SIDA

Bureau régional OMS de l'Europe

DANEMARK

BUREAU REGIONAL OMS DU PACIFIQUE OCCIDENTAL

Kathleen Fritsch

Conseillère régionale en soins infirmiers

PHILIPPINES

BUREAU DE L'OMS EN OUGANDA

Esther Aceng

OUGANDA

SIEGE DE L'OMS

Politiques et fonctionnement des systèmes de santé

- Andrei Issakov
- Itziar Larizgoitia
- Virginia O'Dell

VIH/SIDA

- **David Miller**
- **Jos Perriëns**
- **Kenji Tamura**
- **Gundo Weiler**

L'OMS REMERCIE LES PERSONNALITES SUIVANTES DE LEURS OBSERVATIONS ET CONTRIBUTIONS

Bruce Agins

(New York State Department of Health AIDS Institute, Etats-Unis d'Amérique)

Rebecca Bailey

(Organisation mondiale de la Santé, FCH/CAH, Suisse)

Huzeifa Bodal

(Deutsche Gesellschaft für technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH, Allemagne)

Robert Colebunders

(Institut de Médecine tropicale, Belgique)

Adiogo Dieudonne

(Université de Yaoundé, Cameroun)

Masami Fujita

(Bureau régional OMS du Pacifique occidental, Manille, Philippines)

Jantine Jacobi

(ONUSIDA, Suisse)

Carrie Jeffries

(Institute of Human Virology, University of Maryland, Etats-Unis d'Amérique)

Peggy Henderson

(Organisation mondiale de la Santé, FCH/CAH, Suisse)

Ramachandran Murali

(Madras Medical College and Government General Hospital, Inde)

Ezekiel Nukuro

(Bureau régional OMS du Pacifique occidental)

Soe Nyunt-U

(Bureau régional OMS du Pacifique occidental, Philippines)

Amolo Okero

(Organisation mondiale de la Santé, HTM/HIV/AMDS, Suisse)

Emanuele Pontali

(Services de Santé, Prison de Gênes, Italie)

Alasdair Reid

(Organisation mondiale de la Santé, CDS/TB, Suisse)

Reijo Salmela

(Bureau régional OMS du Pacifique occidental, Philippines)

Gray Sattler

(Bureau régional OMS du Pacifique occidental, Philippines)

Pathom Sawanpanyalert

(Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est, Inde)

Diana Silimperi

(Management Sciences for Health, France)

Helena Walkowiak

(Management Sciences for Health, France)

Références

1. *3 millions de personnes sous traitement d'ici 2005 : comment y parvenir*. La stratégie de l'OMS, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (<http://www.who.int/3by5/publications/documents/en/3by5StrategyMakingItHappen.pdf>, accessed 4 October 2004)
2. *Rapport du groupe de travail de l'OMS sur l'assurance de la qualité*, 10-18 (?) mai 1994, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1994 (http://whqlibdoc.who.int/hq/1994/WHO_SHS_DHS_94.5.pdf, accessed 4 October 2004)
3. *Quality and accreditation in health care services: a global review*, 2003. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_EIP_OSD_2003.1.pdf, accessed 4 October 2004)
4. *Améliorer d'urgence l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : recommandations techniques et opérationnelles en vue de traiter 3 millions de personnes d'ici 2005*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (<http://www.who.int/3by5/publications/documents/zambia/en>, accessed 4 October 2004)
5. *Rapid HIV tests: guidelines for use in HIV testing and counselling services in resource-constrained settings*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/rapidhivtest/en>, accessed 4 October 2004)
6. *International standards for primary care. Draft document*. Oakbrook Terrace, IL, Joint Commission International, 2004
7. *Recommended standards for NHS HIV services*. London, Medical Foundation for AIDS and Sexual Health, 2003
8. *Effectiveness research on antiretroviral therapy in the developing world: setting an agenda for action*; May 16-18, 2003. Stony Point, NY: Stony Point Conference Center, 2003 (http://www.johnmllloyd.org/jml_spc_2003_report.html)
9. *Revised guidelines for HIV counseling, testing, and referral. Technical expert panel review of CDC counseling, testing, and referral guidelines*. Atlanta, GA, United States Centers for Disease Control and Prevention, 2001 (MMWR Recommendations and Reports; <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5019a1.htm>, accessed 4 October 2004)
10. *Accelerated HIV/AIDS Development Programme (AHDP)*. Pinelands, South Africa, Council for Health Services Accreditation of Southern Africa, not dated
11. *Standards for comprehensive ambulatory HIV programs*. 10 NYCCR part 420. Albany, New York State Department of Health, 1995
12. 2001 USPHS/IDSA guidelines for the prevention of opportunistic infections in persons infected by human immunodeficiency virus. Washington, DC, United States Public Health Service and Infectious Disease Society of America, 2001
13. *Interim policy on collaborative TB/HIV activities*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2004.330.pdf, accessed 4 October 2004)
14. *World Health Organization and UNAIDS. Policy statement on preventive therapy against tuberculosis in people living with HIV: report of a meeting held in Geneva, 18-20 February 1998*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998 (http://www.who.int/gtb/publications/TB_HIV_polstmnt/index.html, accessed 4 October 2004)
15. *Guidelines for the prevention of tuberculosis in health care facilities in resource-limited settings: a public health approach*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (<http://www.who.int/gtb/publications/healthcare/index.htm/en>, accessed 4 October 2004)
16. *Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : recommandations pour une approche de santé publique*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (http://www.who.int/3by5/publications/documents/arv_guidelines/en, accessed 4 October 2004)
17. *Le traitement de la tuberculose : principes à l'intention des programmes nationaux*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (<http://www.who.int/gtb/publications/ttgnp/PDF/2003.313.pdf>, accessed 4 octobre 2004)
18. *Management of tuberculosis - training for health facility staff*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (http://www.who.int/gtb/publications/training/management_of_tb/index.htm, accessed 4 October 2004)

19. UNAIDS, World Health Organization and International AIDS Alliance, *Handbook on access to HIV/AIDS related treatment: a collection of information, tools, and other resources for NGOs, CBOs and PLWHA groups*. Genève, ONUSIDA, 2003
20. *Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric infection – January 20, 2004*. Bethesda, MD, National Institutes of Health, 2004 (http://aidsinfo.nih.gov/guidelines/default_db2.asp?id=51, accessed 4 October 2004)
21. Mukherjee J et al. *L'accès aux traitements antirétroviraux et aux soins: expérience de l'initiative sur l'équité face au VIH à Cange (Haïti)*. Etude de cas (sous presse). Perspectives et pratique de la thérapie antirétrovirale. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/pub37/en, accessed 4 October 2004)
22. Currier JS. *HIV infection in women: an update*. In: Currier JS et al., eds. *Clinical care options for HIV, annual update 2003*. Milford, MA, iMedOptions, 2003 (<http://clinicaloptions.com/hiv/conf/cc02003>, accessed 4 October 2004)
23. *Médicaments antirétroviraux pour le traitement des femmes enceintes et la prévention de l'infection par le VIH des nourrissons*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (http://www.who.int/hiv/pub/mtct/en/arvdrugsguidelines_web.pdf, accessed 4 October 2004)
24. Rabkin M, El-Sadr WM. *Sauver des mères, sauver des familles: l'initiative PTME-Plus*. Etude de cas. Perspectives et pratique de la thérapie antirétrovirale. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/pub40/en, accessed 4 October 2004)
25. *National AIDS programmes: a guide to monitoring and evaluating HIV/AIDS care and support*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (<http://www.who.int/hiv/pub/epidemiology/pubnapcs/en>, accessed 4 October 2004)
26. *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1981 (http://www.who.int/nut/documents/code_english.pdf, accessed 4 October 2004)
27. *New data on the prevention of mother-to-child of HIV and their policy implications: Technical Consultation, UNFPA/UNICEF/WHO/UNAIDS Inter-Agency Team on Mother-to-Child Transmission of HIV, Geneva, 11-13 October 2000. Conclusions and recommendations*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2001 (http://www.who.int/reproductive-health/rtis/MTCT/mtct_consultation_october_2000/consultation_documents/new_data_on_mtct_conclusions/table_of_contents_en.html, accessed 4 October 2004)
28. WHO, UNICEF, UNFPA and UNAIDS. *HIV and infant feeding: guidelines for decision-makers*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (http://www.who.int/child-adolescent-health/New_Publications/NUTRITION/HIV_IF_DM.pdf, accessed 4 October 2004)
29. WHO, UNICEF, UNFPA and UNAIDS. *HIV transmission through breastfeeding: review of available evidence*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (http://www.who.int/child-adolescent-health/New_Publications/NUTRITION/ISBN_92_4_156271_4.pdf, accessed 4 October 2004)
30. *International standards for hospitals*. 2nd ed. Oakbrook Terrace, IL, Joint Commission International
31. *Kenya health standards and master checklist for health services and systems monitoring and evaluation*. Version 1.2. Nairobi, Department of Standards and Regulatory Services, Ministry of Health, Kenya, 2002
32. *Operational Plan for Comprehensive HIV and AIDS Care, Management and Treatment for South Africa*. Pretoria, Department of Health, 2003 (<http://www.gov.za/reports/2003/aidsplan/index.html>, accessed 4 October 2004)
33. Les trois principes directeurs : *Coordination des ripostes nationales au VIH/SIDA*. (www.unaids.org/en/about+unaids/what+is+unaids/unaids+at+country+level/the+three+ones.asp)