

REGISTRE NOMINAL DE VACCINATION INFORMATISÉ:

considérations pratiques pour
sa planification, son développement,
sa mise en œuvre et son évaluation



Organisation
panaméricaine
de la Santé



BUREAU RÉGIONAL DES

Organisation
mondiale de la Santé
Amériques

Également publié dans:

Anglais: *Electronic Immunization Registry: Practical Considerations for Planning, Development, Implementation and Evaluation*.
ISBN 978-92-75-11953-2

Espagnol: *Registro nominal de vacunación electrónico: consideraciones prácticas para su planificación, desarrollo, implementación y evaluación*.
ISBN: 978-92-75-31953-6

Registre nominal de vaccination informatisé: considérations pratiques pour sa planification, son développement, sa mise en œuvre et son évaluation
ISBN: 978-92-75-21953-9

© Organisation panaméricaine de la Santé 2018

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) sont disponibles sur son site web (www.paho.org). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou traduire, entièrement ou partiellement, les publications de l'OPS doivent être adressées au Programme des publications (www.paho.org/permissions).

Citation suggérée. Organisation panaméricaine de la Santé. Registre nominal de vaccination informatisé: considérations pratiques pour sa planification, son développement, sa mise en œuvre et son évaluation. Washington, D.C. : OPS, 2018.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://iris.paho.org>

Les publications de l'Organisation panaméricaine de la Santé bénéficient d'une protection du droit d'auteur conformément aux dispositions du Protocole 2 de la Convention universelle sur les droits d'auteur. Tous droits réservés.

Les appellations employées et la présentation de l'information dans cette publication n'impliquent de la part du Secrétariat de l'Organisation panaméricaine 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.

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 panaméricaine de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue qui ne sont pas mentionnés. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation panaméricaine de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables 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 panaméricaine de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Table des matières

ACRONYMES	5
GLOSSAIRE	6
INTRODUCTION	9

1. Contexte des systèmes d'information sanitaire 13

1.1 Qu'est-ce que la cybersanté et qu'est-ce qu'un système d'information sanitaire ?	13
1.1.1 Définition de la cybersanté	14
1.1.2 Systèmes d'information sanitaire	14
1.1.3 Bénéfices d'un système d'information sanitaire	14
1.1.4 Système d'information sur la vaccination	15
1.2 Comment développer et mettre en œuvre un système d'information sanitaire	16
1.3 Raisons de l'échec d'un système d'information sanitaire informatisé	18

2. Contexte des registres nominaux de vaccination 21

2.1 Qu'est-ce qu'un registre nominal de vaccination informatisé ?	22
2.2 Comparaison entre les systèmes de vaccination à données non individualisées, les systèmes de registre nominal de vaccination sur papier et les RNVi	23
2.3 Avantages de l'utilisation des RNVi dans les programmes élargis de vaccination	24
2.4 Caractéristiques d'un RNVi idéal	26
2.4.1 Registre des personnes	26
2.4.2 Registre de l'acte de vaccination	28
2.4.3 Rapports et suivi individuel	30
2.4.4 Système	31
2.5 Moment opportun pour concevoir un RNVi	33

3. Planification stratégique, opérationnelle et estimation des coûts associés 37

3.1 Éléments de planification stratégique utiles pour la mise en œuvre d'un système de RNVi	37
3.2 Portée du système	39
3.3 Formulation d'un plan opérationnel	41
3.3.1 Contexte des systèmes d'information sanitaire existants ou en développement	42
3.3.2 Ressources humaines	43
3.3.3 Registre et flux d'informations	44
3.3.4 Infrastructure et technologie	44
3.3.5 Ressources financières	45
3.3.6 Suivi de la mise en œuvre (suivi du système)	46
3.3.7 Groupes d'intérêt et acteurs participant au groupe de travail	46
3.4 Flux des processus de l'information actuels	47
3.5 Coûts liés au cycle de vie d'un RNVi	49
3.5.1 Le RNVi est-il un bon investissement ?	49
3.5.2 Catégories de coûts	50
3.6 Phase de transition d'un système d'information non individualisé à un RNVi. Oui ou non ?	51

4. Éléments d'un RNVi nécessaires pour sa mise en œuvre et l'obtention de résultats 55

4.1 Variables à prendre en compte pour un RNVi	55
4.2 Fonctionnalités du RNVi	58
4.3 De quelle manière un RNVi peut-il contribuer à la mise en œuvre des stratégies de vaccination	60



4.4	Rôles et responsabilités de l'équipe technique de mise en œuvre et de suivi d'un RNVi	62
-----	---	----

4.5	Comment mesurer la réussite du système	65
-----	--	----

5. Trouver la solution correcte 67

5.1	Critères à évaluer dans le contexte de la cybersanté avant le développement d'un RNVi	68
-----	---	----

5.2	Exigences non fonctionnelles pour la sélection de la technologie appropriée	72
-----	---	----

5.2.1	Exploitabilité	72
-------	----------------	----

5.2.2	Utilité	74
-------	---------	----

5.2.3	Compatibilité	76
-------	---------------	----

5.2.4	Sécurité	77
-------	----------	----

5.2.5	Entretien	78
-------	-----------	----

5.3	Informations importantes sur le contexte extérieur pour la prise de décision	78
-----	--	----

5.4	Modèle d'achat d'un logiciel adapté à un RNVi	79
-----	---	----

5.5	Évaluation de la sélection finale	82
-----	-----------------------------------	----

5.5.1	Prestataire approprié	83
-------	-----------------------	----

6. Suivi et évaluation de la qualité des données d'un RNVi 85

6.1	Évaluation de la qualité des données	85
-----	--------------------------------------	----

6.2	Pertinence de la gestion du suivi et de l'évaluation de la qualité des données	86
-----	--	----

6.3	Évaluation des indicateurs de performance pour l'identification de contradictions	86
-----	---	----

6.3.1	Description du RNVi du pays	86
-------	-----------------------------	----

6.3.2	Analyse du système d'information	87
-------	----------------------------------	----

6.3.3	Analyse des données du RNVi	87
-------	-----------------------------	----

7. Relever les défis futurs 91

7.1	Politiques de cybersanté et impact sur les RNVi	91
-----	---	----

7.2	Utilisation des technologies de l'information et de la communication	92
-----	--	----

7.3	Qualité des données et utilisation des données au-delà des analyses typiques	93
-----	--	----

8. Éthique 95

8.1	Est-il éthique de recueillir des données nominatives de la part des bénéficiaires des services de santé ?	95
-----	---	----

8.2	Obligations éthiques	96
-----	----------------------	----

8.3	Obligations des responsables des RNVi en matière de gestion et d'entretien des données recueillies	97
-----	--	----

8.4	Signification de l'utilisation éthique des données recueillies	97
-----	--	----

BIBLIOGRAPHIE	98
---------------	----

ANNEXES	100
---------	-----

A1	Enseignements acquis des systèmes d'information sanitaire qui ont échoué	100
----	--	-----

A2	Bénéfices d'un RNVi	103
----	---------------------	-----

A3	Pourquoi le RNVi est un bon investissement	107
----	--	-----

A4	Rapports essentiels pour un RNVi	108
----	----------------------------------	-----

A5	Critères pour l'évaluation d'un système de RNVi	109
----	---	-----

A6	Règles institutionnelles pour assurer la qualité des données lors de la saisie dans un système de RNVi	111
----	--	-----

A7	Actions recommandées pour éviter la duplication de registres	112
----	--	-----

A8	Exemples d'analyses des bases de données nominatives pour le suivi de la qualité des données	113
----	--	-----

Remerciements

Le document « Registre nominal de vaccination informatisé : considérations pratiques pour sa planification, son développement, sa mise en œuvre et son évaluation » a été rédigé conjointement par Marcela Contreras, Gabriela Félix et Martha Velandia, avec le soutien d'experts de pays de la Région des Amériques et d'autres régions du monde, sous la supervision générale de Cuauhtémoc Ruiz Matus, de l'Unité d'immunisation intégrale de la famille rattachée au Département de la famille, de la promotion de la santé et du parcours de vie de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS). Les autres membres du personnel technique de l'OPS qui ont collaboré à l'élaboration de ce document sont Gabriela Fernández, Gladys Ghisays, David Novillo, Claudia Ortiz, Carla Sáenz, Samia Samad et Octavia Silva.

Nous tenons à remercier les professionnels d'autres institutions qui ont participé à la révision de ce document : Rebecca Coyle et Carmela Gupta de l'American Immunization Registry Association (AIRA), Laurie Werner de l'Initiative Better Immunization Data (IBID)/PATH, Tarik Derrough du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), Kristie Clarke, Daniel Elhman, David Lyalin et Daniel Martin des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (CDC), Tove Ryman de la Fondation Bill & Melinda Gates, William Avilés et Heather Zornetzer, consultants indépendants, Antonia Teixeira du ministère brésilien de la Santé, Carolina Danovaro et Jan Grevendonk de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Daniel Otzoy du Réseau centraméricain d'informatique de la Santé et Patricia Arce du Secrétariat à la Santé de Bogotá (Colombie).

Enfin, nous exprimons notre gratitude envers la Fondation Bill & Melinda Gates pour son soutien technique et financier lors de l'élaboration de ce document et des activités visant à améliorer la qualité et l'utilisation des données dans la Région des Amériques. De même, nous tenons à remercier les responsables de tous les programmes nationaux de vaccination de la Région, dont l'expérience et les contributions ont permis la concrétisation de ce travail essentiel.

Acronymes

AIRA	Association américaine des registres de vaccination (<i>American Immunization Registry Association</i>)	ONG	organisations non gouvernementales
BCG	vaccin contre les formes graves de la tuberculose (bacille de Calmette-Guérin)	OPS	Organisation panaméricaine de la Santé
CDC	Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>)	PEV	Programme élargi de vaccination
CPU	unité centrale de traitement (<i>central processing unit</i>)	PATH	Programme de technologie appropriée en santé (<i>PATH</i> selon l'acronyme anglais)
CRDM	méthodologie de développement des besoins collaboratifs (<i>Collaborative Requirements Development Methodology</i>)	PHII	Institut d'informatique de la santé publique (<i>Public Health Informatics Institute</i>)
DCI	dossier clinique informatisé	RENIEC	Registre national d'identification et de l'état civil
RMI	registre médical informatisé	RIAP	Plan d'action régional pour la vaccination (<i>Regional Immunization Action Plan</i>)
DTC	vaccin triple (diphtérie, tétanos, coqueluche)	RNVi	Registre nominal de vaccination informatisé
DQA	audit sur la qualité des données (<i>data quality audit</i>)	RUAF	Registre unique des affiliés
DQS	auto-évaluation de la qualité des données (<i>data quality self-assessment</i>)	SADI	systèmes d'archivage et de diffusion d'images
ESAVI	événement supposément attribuable à la vaccination ou à l'immunisation	SIG	systèmes d'information géographiques
GTC	groupe technique consultatif	SIV	systèmes d'information sur la vaccination
GVAP	Plan d'action mondial pour les vaccins (<i>Global Vaccine Action Plan</i>)	SIL	systèmes d'information dans le laboratoire
IDU	identifiants uniques	SIR	systèmes d'information radiologique
EPSEPS	établissements prestataires de services	SIS	systèmes d'information sanitaire
MPV	maladies à prévention vaccinale	TCO	coût total de propriété (<i>total cost of ownership</i>)
MINSA	Ministère de la Santé	TIC	technologies de l'information et de la communication
OMS	Organisation mondiale de la Santé	UE	Union européenne
		VPH	virus du papillome humain



Glossaire

Activités extra-muros

Se réfère à l'administration de vaccins réalisée à l'extérieur de l'établissement de santé, dans le cadre d'une campagne ou d'un programme de routine.

Bénéficiaire à vacciner

Personne qui accède au service de santé et qui bénéficie du programme de vaccination.

Cas d'utilisation

Description des étapes et/ou des activités à entreprendre pour mener à bien un processus. Dans le contexte de la cybersanté, c'est une suite d'interactions qui se développent entre un système et ses acteurs en réponse à un événement initié par l'un des acteurs principaux du système. Les calendriers de cas d'utilisation servent à préciser la communication et le comportement d'un système par son interaction avec les utilisateurs et/ou d'autres systèmes.

Coût total de propriété

Le coût total de possession (total cost of ownership ou TCO en anglais) fait référence à l'évaluation complète des coûts associés aux systèmes d'information et des TIC. Ce concept intègre tous les coûts inhérents à l'organisation, à savoir : achat du matériel informatique et des logiciels, gestion et service technique, communications, formation, entretien du système, mises à jour, coûts de fonctionnement, réseaux, sécurité, coûts de licence et coûts éventuels liés à la non-disponibilité du système, entre autres.

Dossier médical électronique

Également appelé « dossier clinique informatisé », il correspond au dossier d'information sur la santé de chaque patient au format électronique.

Formation continue en technologies de l'information et de la communication

Développement de cours et de programmes de santé professionnels (pas nécessairement accrédités formellement) qui facilitent l'acquisition d'aptitudes en technologies de l'information et de la communication applicables à la santé. Ceci inclut les méthodes actuelles d'échange de connaissances scientifiques telles que la publication électronique, l'accès ouvert, la culture numérique et l'utilisation des réseaux sociaux.

Efficacité du programme de vaccination

Elle fait référence à la portée des objectifs du programme de vaccination en matière de couverture, respect du calendrier vaccinal, opportunités de vaccination et d'égalité de l'accès au programme de la population cible de la vaccination, en concentrant les efforts pour atteindre des résultats similaires ou supérieurs en quantité et en qualité avec un investissement de ressources financières, humaines et de temps le plus faible possible.

Erreurs de programmation

Il s'agit du non-respect des mesures établies par les normes du programme de vaccination. Par exemple : vaccination d'une personne qui présente une contre-indication, mauvaise administration d'un vaccin, vaccins non adaptés à l'âge cible, répétition de l'administration et de l'enregistrement des doses, voie d'administration erronée et utilisation de vaccins périmés, parmi d'autres erreurs.

Standardisation

Elle correspond à la mise en œuvre de normes d'utilisation, c'est-à-dire des normes, réglementations, guides ou définitions avec des spécifications techniques qui assurent la durabilité de la gestion intégrée des systèmes de santé, à tous les niveaux. Cette obligation est indispensable pour assurer une interopérabilité réussie. Son adoption permet de contribuer à l'échange d'informations et de données entre les systèmes d'information à l'intérieur et à l'extérieur des organisations.

Interopérabilité

Communication entre les différentes technologies et applications de logiciels pour l'échange et l'utilisation de données de manière efficace, précise et stable. L'interopérabilité interne et externe permet d'obtenir des processus et des flux d'informations plus rapides.

Inter-secteur

Autres secteurs de gouvernance, différents du domaine de la santé (par exemple, éducation, finances, développement social, etc.).

m-Santé

Également appelée « santé par appareil mobile », est employée pour désigner l'exercice de la médecine et de la santé publique avec le soutien d'appareils mobiles en tant qu'outils auxiliaires qui améliorent les processus de diagnostic, et qui utilisent des téléphones mobiles, des appareils de suivi des patients et d'autres périphériques sans fil.

Principes

Il s'agit des recommandations pour une pratique.

Règles institutionnelles

Elles décrivent une condition et spécifient l'action à entreprendre sur la base de cette condition.

Registre de vaccination non individualisé

Enregistrement à chaque vaccin administré et non pas par personne. Il regroupe les données des personnes vaccinées selon les catégories de variables, tels que groupe d'âge, sexe, lieu de résidence ou établissement de santé qui administre le vaccin. Il ne permet pas de connaître l'identité de chaque personne ni leur suivi individualisé de l'état de vaccination. Par exemple : les doses administrées par calendrier de vaccination et par type de produit biologique du bénéficiaire du programme de vaccination. Son objectif principal est de permettre de comptabiliser le nombre de personnes vaccinées et de calculer la couverture vaccinale en divisant ce nombre par la population cible dudit vaccin et de la dose.

Registre nominal de vaccination

C'est l'enregistrement individualisé et par origine des données de chaque personne vaccinée. Lors de l'administration d'un vaccin sont enregistrés l'identifiant unique de chaque personne, le nom et les renseignements de la personne telles que l'adresse pour lui envoyer des rappels, la date d'administration de chaque vaccin ainsi que d'autres informations sur la vaccination (établissement, personne ayant administré le vaccin, etc.). Le registre nominal de vaccination permet de savoir si le calendrier de vaccination est à jour et si la personne a correctement reçu et en temps opportun les vaccins. Les registres nominaux de vaccination peuvent être sous format papier ou informatisés.

Registre nominal sous format papier

Dans la plupart des pays, chaque lieu de vaccination possède un registre nominal sous format papier, qui contient généralement le nom et la date de naissance de la personne, les renseignements sur le responsable légal lorsqu'il s'agit d'enfants, l'adresse et/ou le numéro de téléphone, la date de la visite, les vaccins administrés et le nombre de doses correspondantes. Lorsque le registre est organisé par personne, il permet le suivi du calendrier vaccinal de chaque personne et de cette manière la planification et le suivi de la vaccination des personnes en retard de vaccination sont simplifiés.

Registre nominal de vaccination informatisé (RNVi)

Système d'information de nature confidentielle qui repose sur une base démographique et qui contient les données sur les doses de vaccin administrées. Ce type de système permet le suivi de la couverture vaccinale par établissement prestataire de services, du vaccin, de la dose, de l'âge, d'un autre groupe cible ou d'une zone géographique. Il permet également de voir les résultats atteints afin de faciliter le suivi individuel des bénéficiaires de la prestation des services de vaccination. Les RNVi permettent aux programmes de vaccination de disposer d'une information précise et en temps opportun. Selon l'OPS, les registres nominaux sont les registres où peuvent être identifiées les données de vaccination de chaque personne. Ils permettent l'accès aux antécédents de vaccination afin de faciliter le recrutement actif, en plus de soutenir la planification mensuelle des personnes qui doivent être vaccinées et d'assurer le suivi des absents ou retardataires. [1, 2]

Registre nominal de vaccination informatisé déconnecté ou offline

Un système RNVi qui fonctionne en mode hors connexion (dans un environnement Internet « déconnecté ») et qui, par conséquent, n'est pas disponible pour une utilisation immédiate en temps réel. Il peut être exploité de façon indépendante et permet la synchronisation des données avec des supports amovibles. Pour la consolidation des données, les transferts des bases de données doivent suivre un flux standardisé à tous les niveaux.



Registre nominal informatisé connecté ou online

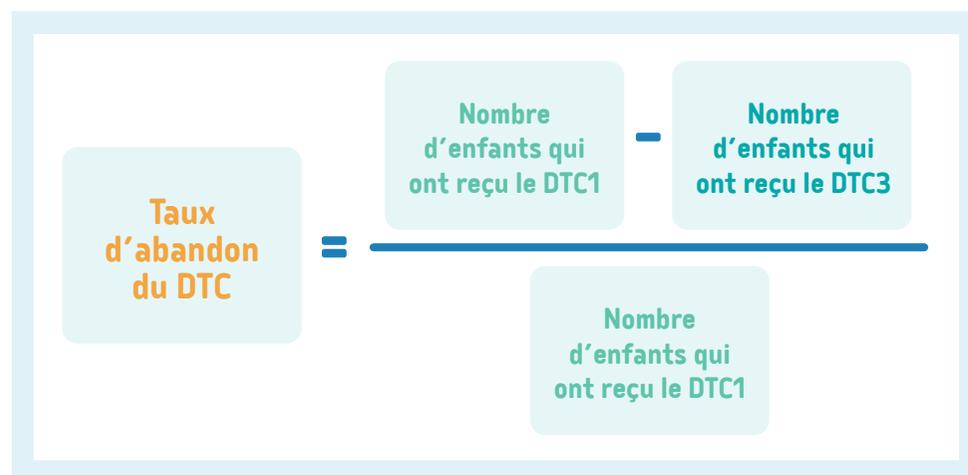
Un système RNVi qui fonctionne en mode connecté (dans un environnement « connecté » à Internet) et qui peut être utilisé en temps réel. Il requiert une infrastructure adaptée (connectivité) pour être opérationnel. Toutefois, il peut être conçu pour permettre la synchronisation des données lorsqu'il fonctionne dans des environnements où le signal est faible.

Retardataires

Toute personne qui ne se présente pas au service de santé en temps opportun pour bénéficier du programme de vaccination.

Taux d'abandon

Le pourcentage de bénéficiaires de la vaccination (p. ex. : les enfants) qui commencent leurs calendrier de vaccination et qui ne le complètent pas. Par exemple, le taux d'abandon du DTC est calculé en divisant le résultat de la soustraction du nombre d'enfants entre 12 et 23 mois qui ont reçu le DTC1 moins le nombre d'enfants âgés de 12 à 23 mois qui ont reçu le DTC3 par le nombre d'enfants âgés de 12 à 23 mois qui ont reçu le DTC1.



Téléapprentissage

Mise en œuvre des technologies de l'information et de la communication. Il peut être utilisé pour améliorer la qualité de la formation et de l'accès à l'éducation. Il crée des formations nouvelles et novatrices à la portée du plus grand nombre de personnes. Il comprend l'apprentissage ou la formation à distance.

Télésanté (y compris la télémédecine)

Prestation de services de santé à l'aide des technologies de l'information et de la communication, en particulier dans les zones où la distance est une barrière à l'accès aux soins de santé.

Utilisateur

Agent de santé ou personne qui utilise un système d'information, qu'il s'agisse du RNVi ou d'un autre système.

Variables

Les champs au sein du registre de vaccination.

Introduction

Les registres nominaux de vaccination informatisés (RNVi) sont des outils qui facilitent le suivi des calendriers de vaccination et l'actualisation du dossier de vaccination de chaque personne. Les registres aident, par conséquent, à améliorer les performances du Programme élargi de vaccination (PEV) tant en termes de couverture que d'efficacité.

Des données probantes démontrent que les RNVi sont des outils rentables qui aident à augmenter les couvertures, à améliorer les opportunités de vaccination, à diminuer le taux de revaccination due à l'absence de vérification et à fournir des données fiables pour la prise de décision. Ils permettent, en l'occurrence, de rechercher les personnes non vaccinées pour assurer le droit à la vaccination équitable. Les RNVi permettent, par ailleurs, de surveiller les processus de vaccination dans le but d'optimiser les activités connexes. Ils peuvent, par exemple, fournir des informations précises et en temps opportun et faciliter la planification des activités et des ressources. En ce qui concerne les processus de vaccination, une meilleure connaissance de la production de chaque vaccinateur contribue à mieux répartir la charge de travail. Cet outil permet de détecter des problèmes d'application des normes existantes, telle que la vaccination d'une population non ciblée, ou il peut contribuer aux activités de formation et de contrôle. Enfin, les RNVi ont démontré leur capacité à fournir des informations utiles et fiables pour la réalisation d'études sur l'efficacité et la sécurité des vaccins, entre autres.

Le progrès, le développement et la mise en œuvre de RNVi répond aux avancées tant des programmes de vaccination que des technologies de l'information, de la communication et de la connectivité, ainsi que des besoins d'information du PEV. Les calendriers de vaccination sont devenus de plus en plus complexes avec l'introduction de vaccins nouveaux et plus coûteux, qui bénéficient non seulement à la population infantile mais également à la population générale tout au long de sa vie. Les budgets du programme ont dû évoluer à la hausse. Dans un contexte où les couvertures vaccinales sont relativement élevées, il est d'autant plus difficile de détecter les personnes n'ayant pas un calendrier de vaccination obligatoire complet, afin de se concentrer sur les stratégies d'identification et de recrutement actif pour pouvoir vacciner ces personnes. Enfin, les technologies de l'information et de la communication, les systèmes d'information

géographique (SIG) et de connectivité sont de plus en plus omniprésents et abordables. Cette situation favorise le développement de systèmes d'information et de bases de données faciles à utiliser, capables de gérer simultanément, rapidement et en toute sécurité de grands volumes d'information, tout en garantissant la confidentialité des données.

Développer, intégrer et assurer la durabilité au niveau national d'un RNVi n'est pas un processus facile, rapide ou bon marché. Toutefois, l'expérience acquise grâce à la multiplicité de projets de développement du RNVi et le succès rencontré par certains d'entre eux ont permis d'extraire de bonnes pratiques et des enseignements. Le présent document compile certaines de ces expériences et donne un aperçu des étapes de planification, de développement et de mise en œuvre d'un RNVi de manière à aider les pays qui envisagent de les développer et ceux qui sont déjà engagés dans ce processus. Le document présente des notions importantes, des exemples, des expériences nationales, des études de cas ainsi que des outils tels que les listes de contrôle et les formulaires de contrôle de la qualité des données, parmi d'autres. Il offre également des considérations et des questions pratiques pour faciliter la prise de décision à chacune des étapes de la conception et mise en œuvre d'un RNVi.

À PROPOS DE CE DOCUMENT

Le présent document vise à aider les administrateurs de programmes élargis de vaccination et leurs équipes dans la mise en œuvre de systèmes d'information pour les RNVi sur la base des différentes expériences au niveau mondial et en particulier dans la Région des Amériques. Les principaux objectifs de ce document sur les RNVi sont les suivants :



- » générer des connaissances liées aux systèmes d'information et aux registres nominaux de vaccination pour les administrateurs de programmes de vaccination aux niveaux national et infranational ;
- » fournir aux équipes de travail, aux gestionnaires du PEV et aux spécialistes en systèmes d'information en matière de santé les antécédents et les expériences significatives pour le développement, la mise en œuvre, l'entretien, le suivi et l'évaluation de systèmes de RNVi, dans le but de soutenir la planification de sa mise en œuvre ;
- » offrir des recommandations techniques, fonctionnelles et opérationnelles qui serviront de base à la discussion et à l'analyse des besoins standards pour le développement et la mise en œuvre des RNVi dans les pays de la Région des Amériques et d'autres régions ;
- » servir de plateforme pour documenter et partager les enseignements acquis et les expériences réussies dans la mise en œuvre des RNVi.

Le présent document est structuré en trois grandes sections : contexte, fonctionnalité du RNVi et développement et mise en œuvre, en tenant compte des processus pertinents et de sa structure (figure 1).

Le contenu des chapitres repose sur une revue de la littérature existante relative aux besoins des RNVi et il résume également les expériences des pays de la Région des Amériques et d'autres régions qui disposent de registres nominaux ou qui sont en phase de développement et de mise en œuvre. De nombreuses expériences présentées ici ont été partagées dans les trois éditions des « Ateliers de partage des enseignements acquis lors du développement et de la mise en œuvre de registres nominaux de vaccination nationaux et informatisés ». Ces ateliers ont eu lieu en 2011 à Bogota (Colombie), en 2013 à Brasilia (Brésil) et en 2016 à San José (Costa Rica). Des réunions spéciales menées entre l'Organisation panaméricaine de la Santé/Organisation mondiale de la Santé (OPS/OMS) et les États membres ont également contribué à enrichir ce document.

DESTINATAIRES

Le présent document est destiné aux preneurs de décisions des ministères de la Santé, aux programmes de vaccination, à leurs administrateurs et aux unités ou départements des systèmes nationaux d'information et de statistiques des États membres de l'OPS dans le but de soutenir et d'orienter l'adoption et la mise en œuvre de registres nominaux de vaccination.

FIGURE 1.
Modèle général de la structure du module.



CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

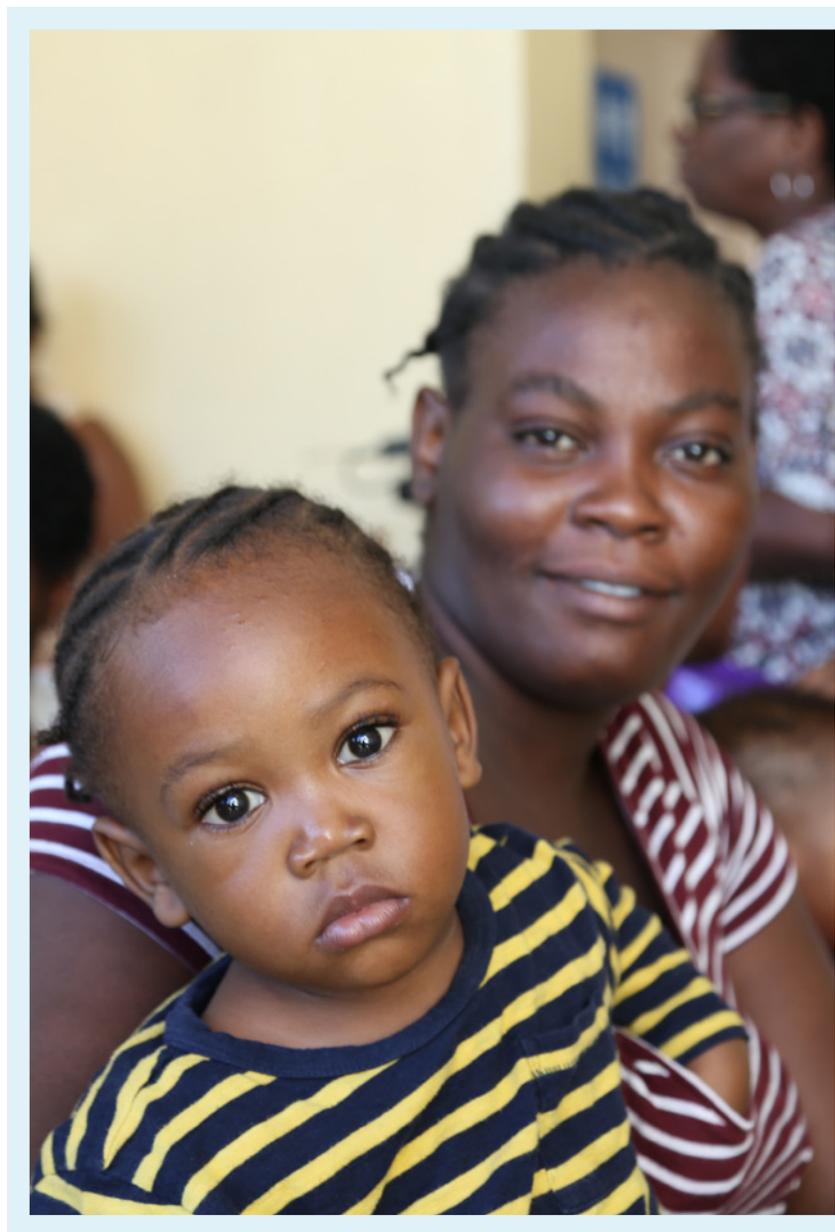
L'OPS/OMS recommande l'utilisation des systèmes de registres nominaux de vaccination informatisés en raison des nombreux avantages qu'ils offrent aux pays de la Région. Cependant, il est important de souligner que l'OPS ne prétend, en aucun cas, forcer les pays à mettre en œuvre de tels systèmes d'information. L'Organisation recommande uniquement de considérer ces systèmes en fonction du contexte actuel, leur mise en œuvre dépend des priorités et des réalités de chaque pays.

Les variables, méthodes et tableaux présentés dans le présent document constituent des considérations fondamentales et ne sont pas des recommandations exhaustives de la part de l'OPS. Toutefois, chaque pays peut définir leur utilisation et leur faisabilité.

Le document est organisé de telle manière que le lecteur est libre de décider quels chapitres méritent son attention sans besoin de suivre un ordre précis.

REMERCIEMENTS

L'équipe de travail du Projet pour l'amélioration de la qualité des données de vaccination (IDQi selon son acronyme en anglais) remercie la Fondation Bill & Melinda Gates pour sa contribution financière qui a rendu possible ce document. Nous voudrions également remercier les contributions techniques et de contenu des pays de la Région des Amériques, nos collègues au siège de l'Organisation mondiale de la Santé ainsi que les membres du Groupe consultatif technique du projet IDQi.





1

À la fin de ce chapitre, vous serez en mesure de définir :

- ✓ ce qu'est la cybersanté
- ✓ ce qu'est un système d'information sanitaire
- ✓ les étapes de la conception et de la mise en œuvre d'un système d'information sanitaire
- ✓ les raisons de l'échec d'un système d'information informatisé

Contexte des systèmes d'information sanitaire

Les décideurs, à tous les niveaux du système de santé, ont besoin d'informations pertinentes, fiables et en temps opportun pour leur utilisation adéquate dans le processus de prise de décision. Les systèmes d'information sont essentiels pour produire les informations qui guideront les décisions stratégiques, gestionnaires et opérationnelles de tout programme de santé. Ces systèmes fournissent également des données essentielles pour la surveillance et la reddition de comptes, tant au niveau supérieur que pour la population bénéficiaire en général. Dans ce contexte, le PEV utilise différents systèmes d'information, dont le registre nominal de vaccination informatisé (RNVi). Dans ce chapitre est décrit le contexte des systèmes d'information sanitaire, les concepts, les éléments fondamentaux et les expériences, ainsi que la manière dont le RNVi s'inscrit dans ce cadre conceptuel.

1.1

QU'EST-CE QUE LA CYBERSANTÉ ET QU'EST-CE QU'UN SYSTÈME D'INFORMATION SANITAIRE ?

Les systèmes d'information sanitaire (SIS) sont un ensemble de composants interdépendants qui rassemblent, gèrent, stockent et distribuent des informations sur la santé pour soutenir les processus de prise de décision et de contrôle, en plus de l'analyse de l'information, la communication et la coordination au sein de ce système [3 ; 4].

Les systèmes d'information sanitaire fournissent les bases pour la prise de décision et accomplissent quatre fonctions clés : production, compilation, analyse et synthèse des données, ainsi que leur diffusion et utilisation. Les SIS recueillent les données du secteur de la santé et des domaines connexes, les analysent, garantissent la qualité, la pertinence et l'usage opportun et les transforment en information pour la prise de décision en matière de santé [5]. Les SIS devraient être inclus dans le cadre d'actions de la stratégie de cybersanté de chaque pays, pour assurer leur gouvernance et leur durabilité.



1.1.1

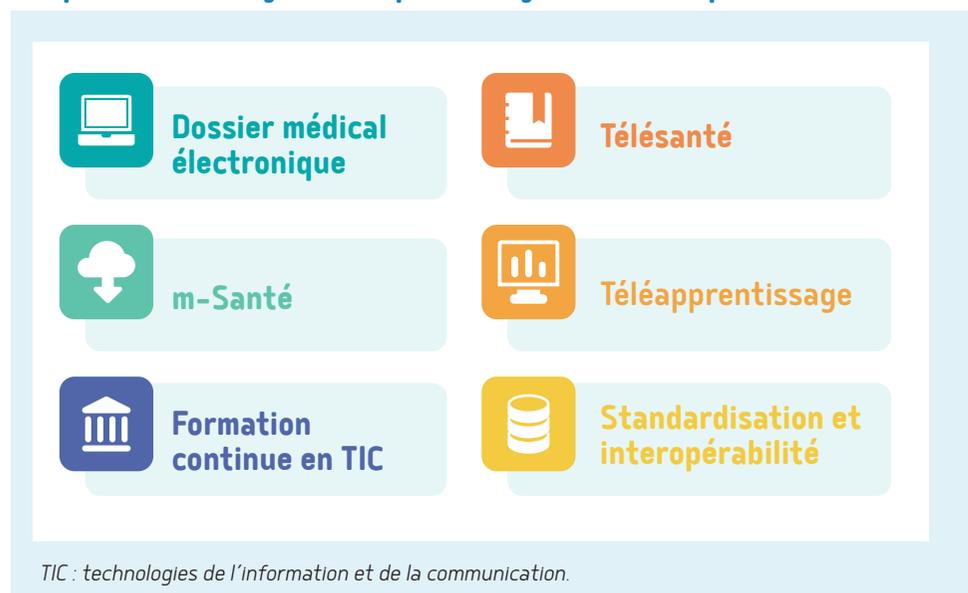
DÉFINITION DE LA CYBERSANTÉ

Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la cybersanté « consiste à utiliser, selon des modalités sûres et offrant un bon rapport coût/efficacité, les technologies de l'information et de la communication en soutien à l'action de santé et dans des domaines connexes, dont les services de soins de santé, la surveillance sanitaire, la littérature sanitaire et l'éducation, le savoir et la recherche en matière de santé. » [5] En 2011, l'OPS a publié « Stratégie et Plan d'action sur la cybersanté (2012-2017) » [4], qui définit les six composantes clés de la cybersanté pour la Région (figure 2) :

- » dossier médical électronique ;
- » m-Santé ;
- » formation continue en technologies de l'information et de la communication ;
- » télésanté ;
- » téléapprentissage ;
- » standardisation et interopérabilité.

FIGURE 2.

Composantes de la cybersanté pour la Région des Amériques.



1.1.2

SYSTÈMES D'INFORMATION SANITAIRE

En 1973, l'OMS a défini les systèmes d'information sanitaire comme « la structure pour la collecte, le processus, l'analyse et la diffusion des informations nécessaires pour organiser et faire fonctionner les services de santé ». Les SIS sont un ensemble de composants interdépendants qui rassemblent, gèrent, stockent et distribuent des informations pour soutenir les processus de prises de décision et de contrôle, en plus de l'analyse de l'information, la communication et la coordination au sein de ces processus [6]. À l'heure actuelle, et au vu des grands progrès atteints dans l'utilisation généralisée des TIC, une idée fautive persiste : celle selon laquelle un système d'information comprend uniquement le logiciel. Cette définition exclut plusieurs éléments essentiels qui concernent les utilisateurs, la production des données, la transformation de ces données en information et la transformation de cette information en connaissance pour la prise de décision. Il est essentiel de rappeler que les éléments d'un système d'information comprennent les personnes, les données, les processus ou les techniques de travail ainsi que les ressources matérielles (en général, des ressources informatiques et de communication).

1.1.3

BÉNÉFICES D'UN SYSTÈME D'INFORMATION SANITAIRE

L'objectif principal des systèmes d'information sanitaire est de contribuer à l'amélioration des résultats de santé en fournissant des données pertinentes et de bonne qualité en temps opportun. Les améliorations des systèmes d'information sanitaire découlent de l'évolution des besoins d'information des programmes, de l'intersectorialité, des utilisateurs ainsi que de la population. Les principaux bénéfices comprennent :

- » la contribution à la diminution des erreurs dans la saisie des données et dans le calcul des indicateurs de santé ;
- » l'amélioration de l'efficacité des processus et des flux de travail et d'information ;
- » une aide pour identifier les problèmes et les possibles améliorations dans l'utilisation des ressources et des produits ;
- » la réduction des charges administratives, un meilleur accès à l'information en temps

opportun et l'automatisation de la création de rapports clés ;

- » une meilleure communication des résultats à la population, à la communauté et aux bénéficiaires ;
- » l'agrégation et la désagrégation automatiques de données et d'indicateurs par



ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ La coordination avec d'autres organismes de santé et d'autres secteurs d'activité est indispensable pour pouvoir identifier des opportunités où les fonctions peuvent se compléter et les données être partagées.
- ★ La capacité à partager les informations dont doivent disposer les différents programmes au sein des établissements de santé ainsi que la communication entre les différents établissements est une nécessité pour l'obtention d'informations complètes et actuelles lors de la prise de décision. Les systèmes d'information sanitaire différents sont mis en œuvre de plus en plus, tels que les systèmes d'archivage et de diffusion d'images (SADI), d'information radiologique (SIR), de gestion de l'information dans le laboratoire (SIL) et les systèmes de dossiers cliniques informatisés (DCI). Ces systèmes sont connectés à des systèmes administratifs (HIS, d'après l'acronyme en anglais) et d'admission, de transfert et de sortie des patients (ADT, d'après l'acronyme en anglais).
- ★ L'interconnexion à différents niveaux requiert l'utilisation de normes informatiques telles que la DICOM ou la HL7, parmi d'autres. Pour cette raison, l'utilisation de ces normes ne doit pas être optionnelle lors du développement de systèmes sanitaires. Leur non-utilisation aurait pour conséquence l'impossibilité de se connecter et de partager les informations pertinentes pour que l'institution prestataire de services de santé fonctionne de la meilleure manière possible.

niveaux géographiques.

1.1.4

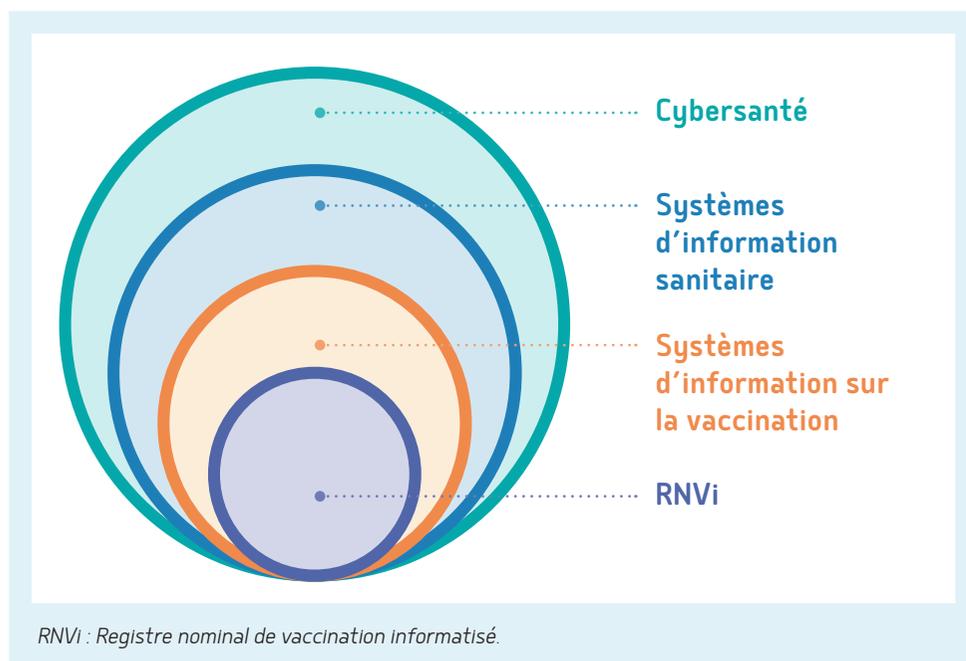
SYSTÈME D'INFORMATION SUR LA VACCINATION

Les systèmes d'information sont essentiels pour produire les informations qui guideront les décisions stratégiques, de gestion et de fonctionnement du PEV au sein de chaque pays. L'objectif ultime est de disposer d'une information qui réponde aux critères de qualité, de couverture et de crédibilité. Le PEV peut ainsi prendre des décisions qui visent à réduire la morbidité et la mortalité due aux maladies à prévention vaccinale (MPV) et à améliorer la gestion du programme. Ces systèmes produisent également des données essentielles pour la surveillance et la reddition de comptes, tant au niveau administratif qu'au niveau supérieur et de la population bénéficiaire. Parmi les décisions stratégiques et de politique du PEV guidées par ces données se trouvent la focalisation des stratégies et tactiques de vaccination pour atteindre les populations vulnérables et sous-vaccinées, les activités de communication, d'éducation et de mobilisation sociale, et les modifications des calendriers de vaccination. Les décisions de gestion, quant à elles, visent à garantir la disponibilité du stock de vaccins et de matériels à tous les niveaux, l'intégrité de la chaîne de froid ainsi que la présence de vaccinateurs formés à la prestation de services de vaccination sûrs et de qualité, susceptibles de couvrir l'ensemble de la population. Enfin, les décisions opérationnelles attenantes au travail quotidien comprennent la détermination du nombre approximatif de personnes devant être vaccinées chaque semaine/mois et les vaccins et matériels nécessaires tant pour la vaccination dans l'établissement que pour les activités extra-muros.

De la même manière que le système d'information sur la vaccination a pour but de fournir des informations pertinentes relatives aux différents domaines de la gestion du PEV, le RNVi, qui fait partie du SIV, intègre les données de vaccination des populations cible du programme. La figure 3 présente l'interaction entre les différents systèmes d'information.



FIGURE 3.
Interaction entre les systèmes d'information sanitaire et les systèmes d'information sur la vaccination.



1.2

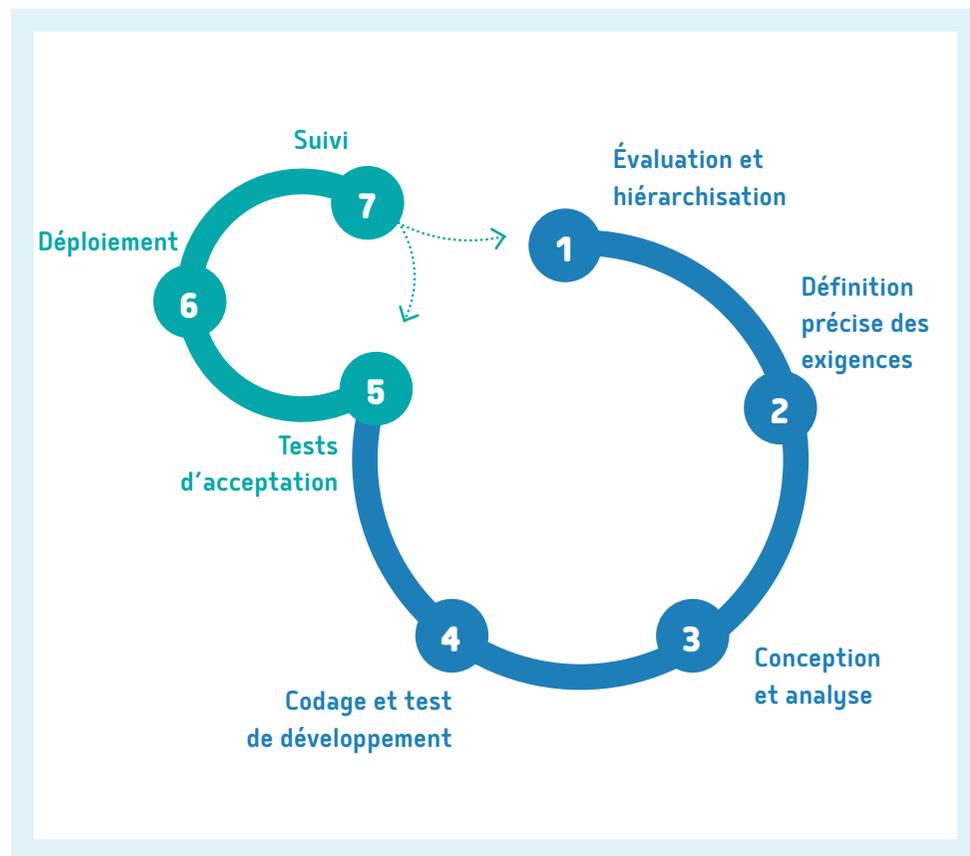
COMMENT DÉVELOPPER ET METTRE EN ŒUVRE UN SYSTÈME D'INFORMATION SANITAIRE

Le processus de développement et de mise en œuvre d'un système d'information sanitaire comprend différentes phases (figure 4). Ce modèle repose sur le cycle d'un système d'information également connu comme « cycle du logiciel », qui intègre les étapes de conception, projet, création, évolution et mise en œuvre d'un SI du point de vue itératif (également appelé « méthode rapide pour le développement du logiciel ») [7]. Dans cette approche, la phase de suivi est très importante pour créer une nouvelle itération. C'est à ce moment-là que les modifications ou adaptations du système sont décidées.

À chacune de ces étapes, évaluer le but, connaître les activités clés ou les plus importantes pour garantir le suivi le plus adapté, les personnes impliquées et le rôle de chaque participant est primordial. Un plan détaillé doit être établi, dans lequel doivent être définis les points de contrôle et de sortie de chaque étape en précisant de manière claire les critères de sortie pour pouvoir passer à l'étape suivante. Chaque étape est décrite ci-dessous :

1. **Évaluation et hiérarchisation** : une étude préalable est menée pour identifier et définir les exigences et la portée du système d'information.
2. **Définition précise des exigences** : des observations, enquêtes et entretiens sont réalisés pour définir et documenter les exigences fonctionnelles du système d'information, c'est-à-dire son rôle et sa conception.
3. **Conception et analyse** : à ce stade, la présentation des exigences du système d'information est décidée de manière à ce qu'elles puissent être interprétées par une équipe technique de développement. Les cas d'utilisation, les utilisateurs de tous les niveaux, les besoins du système et la manière dont le système recueillera, stockera et présentera les données (ainsi que les indicateurs, le cas échéant) sont définis. En fonction des exigences non fonctionnelles (connectivité, utilité, nombre d'utilisateurs, etc.), la plateforme technologique sur laquelle reposera le système est choisie.
4. **Codage et test de développement** : le système en lui-même est conçu pendant cette étape (le logiciel) et des tests de fonctionnement sont menés dans un environnement d'exploitation.
5. **Tests d'acceptation des utilisateurs et acteurs clés** : pendant cette étape, les utilisateurs finaux du système effectuent des essais de fonctionnement. En fonction des retours des utilisateurs, le système pourra être renforcé et amélioré.
6. **Déploiement du système** : le système d'information est déployé sur un serveur pour son utilisation par les utilisateurs. Après le déploiement initial, une étape de formation des utilisateurs peut être programmée conformément aux ressources, priorités et besoins.
7. **Suivi** : la qualité et la quantité des informations enregistrées dans le système sont vérifiées et les résultats présentés et documentés de manière à générer les actions correspondantes. Selon les résultats du suivi permanent, la hiérarchisation des modifications nécessaires du logiciel et leur mise en œuvre peuvent être menées.

FIGURE 4.
Cycle itératif de la conception et mise en œuvre d'un système d'information informatisé



ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ À chaque étape du développement, l'accès à l'information claire et détaillée sur le processus complet et les aspects techniques spécifiques est un atout déterminant. Disposer d'un guide complet du projet et assurer un entretien correct une fois le SIS déployé est fondamental.
- ★ Chaque étape repose sur les questions suivantes :
 - » Quel est le but de l'étape ?
 - » Quelles sont les activités clés ?
 - » Qui doit être impliqué et quel est le rôle de chacun ?
 - » Quels sont les points de contrôle tout au long du chemin ?
 - » Quels sont les produits ou les résultats attendus de l'étape ?
 - » Quels sont les critères de sortie pour passer à l'étape suivante du cycle ?
- ★ Disposer des ressources humaines et d'un budget durable pendant tout le cycle du système d'information est fondamental.



1.3

RAISONS DE L'ÉCHEC D'UN SYSTÈME D'INFORMATION SANITAIRE INFORMATISÉ

De nombreux projets de systèmes électroniques d'information sanitaire sont mis en œuvre en tant que projets pilotes dans une zone géographique donnée ou ayant une portée fonctionnelle réduite ; cependant, ils ne parviennent pas à être étendus au niveau national. Les raisons de l'échec de la mise en œuvre d'un système d'information sont multiples et variées :

- » définition inadéquate des exigences ;
- » conception du système non conforme aux besoins ou au contexte ;
- » architecture du système non conforme à la portée prévue ;
- » absence de documentation des étapes ;
- » manque d'engagement et/ou de connaissances des autorités ou des preneurs de décision au sujet du projet ;
- » intérêts contradictoires entre les acteurs concernés et les agences de coopération.
- » budget sous-estimé, mal défini ou non réaliste ;
- » manque d'entretien du système lors de la planification et du développement du projet ;
- » mises à jour et entretien évolutif du système dépendants d'un tiers ;
- » manque de formation ou formation inadéquate pour le type d'utilisateurs (pendant les phases de mise en œuvre, d'entretien ou pendant les deux) ;
- » processus de transition du système inadéquat et manque d'acceptation de celui-ci ;
- » absence de stratégies claires, conformes aux politiques et aux réglementations du pays, pour garantir la confidentialité et la sécurité des données ;
- » suivi inadéquat du système d'information ;
- » conditions logistiques inadaptées (absence d'un réseau électrique fiable, manque d'équipements de secours, entre autres) ;

- » absence de participation des utilisateurs finaux dans le processus de développement et inadéquation du produit à leurs objectifs, besoins et flux de travail ;
- » incapacité du système d'information à s'adapter aux changements des organisations, aux besoins du marché ou aux actions gouvernementales.

À l'annexe 1, « Enseignements acquis des systèmes d'information sanitaire qui ont échoué », sont détaillées des propositions d'actions pour relever les défis qui peuvent mener à l'échec de ces systèmes.



ÉLÉMENTS CLÉS



Examiner et gérer le risque d'échec dans la mise en œuvre de systèmes d'information sanitaire.



Créer une planification stratégique (voir chapitre 3.1) et opérationnelle adaptée aux capacités et aux atouts du pays ainsi qu'aux différentes réalités au sein du même pays.



Prendre en considération chaque étape du cycle des systèmes d'information (voir chapitre 1.2) et prévoir un suivi systématique ainsi que la réalisation d'évaluations de qualité entre chaque étape.



Assurer la continuité dans le développement du logiciel et son entretien, non seulement pour les processus, mais également pour les ressources humaines.

ÉTUDE DE CAS



CONCEPTION INADÉQUATE

Dans le cadre d'un programme de transfert des connaissances techniques parrainé par l'Union européenne (UE), un pays de cette région a aidé un pays à revenu intermédiaire à introduire un système de registre de vaccination. À la fin du programme, les fonctionnaires du pays bénéficiaire se sont aperçus qu'ils ne pouvaient pas modifier les rapports et fonctions ni accéder directement à la base de données. Ces raisons ont conduit à l'arrêt de l'utilisation du système.

Quelles sont les raisons de l'échec ?

Il est probable que le temps consacré à la planification et à la conception du projet n'ait pas été suffisant. On a pensé que ce qui avait fonctionné dans un pays pourrait fonctionner dans un autre. De nombreux facteurs, et pas uniquement la fonctionnalité, ont une influence sur la durabilité et l'utilité d'un système dans un pays donné. Parmi ces facteurs, la définition claire des besoins ou exigences du système dans le contexte du pays peut avoir été omise. De plus, la souplesse du système ou son entretien peuvent également avoir été délaissés.



ABSENCE DE PLANIFICATION DE LA CROISSANCE

Dans un pays à faible revenu, un ensemble de donateurs et de partenaires techniques a introduit un système reposant sur des messages de texte (SMS) pour effectuer le suivi des produits biologiques utilisés dans un programme de santé publique. Bien que le système ait été étendu à l'échelle nationale pour certains produits biologiques, son utilisation élargie à un nombre important d'autres produits n'a pas été aisée, car lorsque les produits biologiques sont nombreux, envoyer un message différent pour chaque transaction est trop lourd et coûteux.

Quelles sont les raisons de l'échec ?

La conception du système ne correspondait pas à la vision générale de la cybersanté ni aux technologies sanitaires mobiles. Cette conception était plutôt axée sur la démonstration d'une technologie. L'absence d'une vision à long terme a conduit le ministère de la Santé du pays en question à ne pas adopter ni maintenir le système.



MANQUE D'ENGAGEMENT DES AUTORITÉS VIS-À-VIS DU PROJET

Le PEV d'un pays a décidé de mettre en œuvre un système d'information de RNVi. Il a d'abord constitué une équipe et a commencé le processus de planification du système. Un plan de travail stratégique et opérationnel a été conçu grâce au soutien d'organisations internationales et à la participation active de professionnels de différents départements connexes. Le document a été remis aux autorités pour approbation et adoption. Toutefois, cette approbation n'a jamais été donnée et l'équipe n'a pas poursuivi son travail.

Quelles sont les raisons de l'échec ?

Bien que la planification ait été réalisée de manière appropriée, elle n'a pas été approuvée par les autorités. Par conséquent, l'équipe de travail constituée n'a pas poursuivi les activités définies et n'a pas continué la conception du système. L'approbation par les autorités du plan du système et de l'équipe de travail responsable de l'exécution du projet est importante. Les autorités doivent, par conséquent, être impliquées dès le départ et des mécanismes de protection de la conception et de la mise en œuvre du RNVi doivent être définis en cas d'alternance gouvernementale.





2

À la fin de ce chapitre, vous serez en mesure de définir :

- ✓ ce qu'est un registre nominal de vaccination
- ✓ comment comparer les systèmes de vaccination de données agrégées avec les systèmes de registre nominal de vaccination sur papier et informatisés
- ✓ les avantages de l'utilisation des RNVi
- ✓ les caractéristiques qui définissent un RNVi idéal
- ✓ le moment opportun pour concevoir un RNVi

Contexte des registres nominaux de vaccination

Les registres nominaux de vaccination informatisés (RNVi) sont des outils qui facilitent le suivi des calendriers de vaccination individualisés et qui contribuent, par conséquent, à améliorer la performance du PEV tant en termes de couverture que d'efficacité. Dans ce chapitre est abordé ce qu'est un système de RNVi par rapport aux systèmes actuels de registres non nominaux, les avantages de l'utilisation de ces systèmes, les caractéristiques qui définissent un RNVi « idéal », les étapes du développement d'un système avec de telles caractéristiques ainsi que le bien-fondé et le moment opportun de sa mise en œuvre.

Le PEV requiert au moins quatre types de systèmes d'information pour la prise de décision¹ (figure 5) :

- » Registre des personnes vaccinées (ou registre nominal de vaccination)
- » Chaîne d'approvisionnement
- » Surveillance épidémiologique des maladies à prévention vaccinale (MPV)
- » Surveillance des événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation (ESAVI)

Ce document fait uniquement référence aux systèmes d'information de registres nominaux de vaccination.

¹ Cette liste comprend uniquement les informations obtenues de manière régulière et non pas à partir d'études spéciales ni d'enquêtes. Elle n'intègre pas d'information financière ni de ressources humaines, car ces données font normalement partie du système de santé en général.

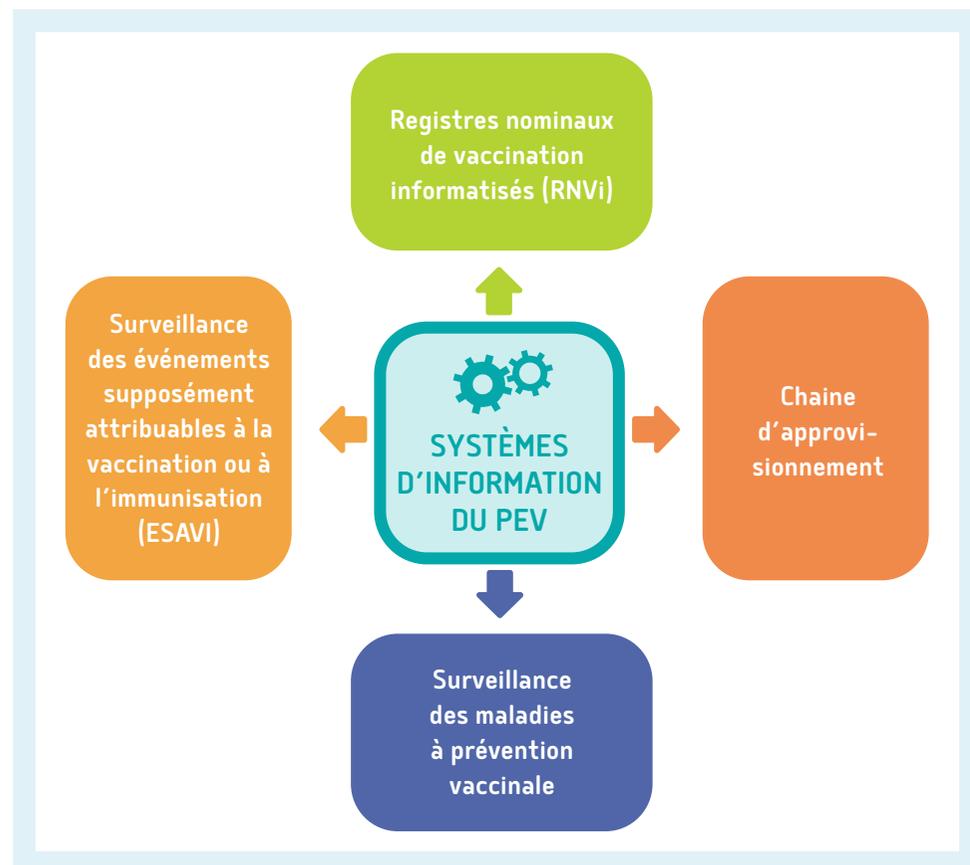


2.1

QU'EST-CE QU'UN REGISTRE NOMINAL DE VACCINATION INFORMATISÉ ?

L'Organisation panaméricaine de la Santé définit les registres nominaux de vaccination (RNV) comme étant des registres où sont identifiées les données de vaccination de chaque personne qui permettent l'accès à son dossier vaccinal pour faciliter le recrutement actif, soutenir la planification mensuelle des personnes qui doivent être vaccinées et assurer le suivi des retardataires ou des absents. Les systèmes de registres

FIGURE 5.
Systèmes d'information sur la vaccination



nominaux de vaccination informatisés (RNVi) sont des registres nominaux électroniques qui font partie du système d'information sur la vaccination. Ces systèmes peuvent être disponibles en ligne, hors ligne ou une combinaison des deux.

Les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (CDC d'après leur acronyme anglais) définissent les systèmes d'information sur la vaccination (SIV) comme des systèmes informatisés, à caractère confidentiel, basés sur la population qui agrègent des données de vaccination provenant de plusieurs prestataires de soins de santé et qui peuvent être utilisés dans la conception et l'entretien de stratégies de vaccination efficaces [8-13].

Les RNVi nécessitent une base de données avec deux types d'informations :

- » données démographiques : identification des bénéficiaires du service de vaccination (données d'identification unique ou individualisée, lieu de résidence de chaque personne, informations de contact, etc.) ;
- » données sur l'acte de vaccination : information sur la vaccination (date de vaccination, doses, lieu de vaccination et personne ayant administré le vaccin, entre autres).

Cette information est traitée et des données de vaccination agrégées par dose appliquée, âge, sexe, ou autres variables sont créées. Les données sur les antécédents de vaccination de chaque personne sont également gérées.

Les principales fonctions des RNVi sont les suivantes :

- » fournir des documents (rapports, tableaux, graphiques) qui facilitent le suivi de la couverture par vaccin, la posologie, la zone géographique, l'âge et le prestataire ou l'établissement de santé ;
- » faciliter le suivi individualisé (et opportun) des calendriers de vaccination ;
- » faciliter le recrutement actif de personnes non vaccinées à temps ou reportées/absentes ;
- » soutenir et faciliter la programmation des besoins en produits biologiques, seringues et autres matériels de vaccination à tous les niveaux du système de santé, et particulièrement au niveau opérationnel.

ÉTUDE DE CAS

URUGUAY



Le système de RNVi de l'Uruguay a été élaboré en 1987 dans le but de disposer d'un registre informatisé des enfants nés dans le pays et de pouvoir réaliser un suivi de leurs antécédents vaccinaux. Le fonctionnement du système repose sur l'utilisation d'un formulaire unique pour le registre des données de vaccination. Les centres de vaccination, tant publics que privés, remplissent ce formulaire pour chaque enfant vacciné avec les doses et produits biologiques administrés. Ce formulaire en papier est envoyé par la suite au niveau départemental dans les locaux de la Commission de lutte contre la tuberculose et les maladies prévalentes (CHLA-EP, d'après l'acronyme en espagnol), où les registres sont versés dans le système. Tous les quinze jours, les régions envoient une mise à jour électronique au niveau national. Les régions envoient également des formulaires ou bulletins (en papier) des enfants nés dans des départements différents des départements respectifs où les données ont été saisies. Au niveau national, l'Uruguay dispose d'une base de données consolidée.

Actuellement, le pays conçoit un système de RNVi plus moderne et conforme aux besoins d'information de tous les niveaux.

Source: Ministère de la Santé de l'Uruguay.

2.2

COMPARAISON ENTRE LES SYSTÈMES DE VACCINATION À DONNÉES NON INDIVIDUALISÉES, LES SYSTÈMES DE REGISTRE NOMINAL DE VACCINATION SUR PAPIER ET LES RNVi

Historiquement, les systèmes d'information de vaccination non nominaux et les registres nominaux de vaccination sous format papier ont été les principales sources d'information pour les indicateurs de performance du PEV. Toutefois, l'augmentation de la complexité et du budget du programme, en plus des besoins d'information du bénéficiaire du service de vaccination, ont conduit à l'augmentation des besoins en information. L'utilisation de ces systèmes ne permet pas de satisfaire ces besoins.

Ainsi, les RNVi peuvent devenir l'outil permettant de subvenir à ces besoins en information de la population vaccinée. Ils peuvent contribuer au suivi des indicateurs de performance, à la gestion, à la reddition de comptes et la fourniture de données probantes pour la prise de décision du programme.

Les systèmes de vaccination non nominaux permettent uniquement le suivi du nombre de doses administrées par groupe d'âge, le type de dose et l'emplacement géographique ; ils sont aussi influencés par des imprécisions dues aux migrations, à la mobilité de la population et aux erreurs d'estimations sur la population. Les RNVi permettent, à la différence de ces systèmes :

POUR CHAQUE PERSONNE ET MEMBRE DU PERSONNEL DE SANTÉ :

1. de surveiller chaque personne en temps opportun, avec la possibilité d'identifier :
 - a. le respect des calendriers de vaccination ;
 - b. les bénéficiaires à vacciner avec des calendriers en retard ;
 - c. les personnes non vaccinées dès que l'état civil de la personne est disponible dans le système. De cette manière, les personnes de la population cible peuvent être connues et cela permet d'adapter les stratégies de vaccination en tenant compte des causes possibles de non-vaccination ;



- d. la simultanéité et l'opportunité de la vaccination ;
- e. les erreurs possibles de programmation dans la vaccination individuelle. Grâce à cela, les erreurs de registres de doses peuvent être diminuées ou évitées. Ces erreurs provoquent, parfois, des taux d'abandon négatifs, ainsi que des enregistrements excessifs de doses de vaccin tardives comparées aux premières doses. L'élimination des erreurs facilite également l'accès opportun à la vaccination ;

2. automatiser l'envoi de rappels de vaccination ;
3. soutenir la prise de décision individuelle dans le cas où la personne n'a pas respecté le calendrier de vaccination du pays ou qu'elle présente des contre-indications ;
4. remplacer le carnet de vaccination, car extraire les antécédents vaccinaux de chaque personne est très aisé.

POUR LA GESTION ET LA PRISE DE DÉCISION DU PROGRAMME :

1. si le RNVi intègre la donnée de rejet, surveiller le rejet de la vaccination ;
2. assurer le suivi de la couverture par cohorte : le dénominateur utilisé peut être dynamique et non pas un objectif annuel fixe comme c'est le cas lorsque les systèmes de registre nominal de vaccination ne sont pas individualisés ;
3. connaître au moment voulu l'état de vaccination du pays et/ou d'une zone géographique déterminée ;
4. calculer la productivité et la charge de travail des établissements de santé et des vaccinateurs, si les variables sont disponibles à un moment donné ;
5. si le RNVi intègre la donnée du numéro de lot, faciliter la traçabilité des vaccins du programme ;
6. améliorer la planification des ressources étant donné que le système fournit des informations plus détaillées sur la vaccination ;
7. déceler les erreurs de programmation, par exemple, la vaccination de la population qui n'est pas ciblée ;

8. déceler les poches de personnes non vaccinées ;
9. disposer de données fiables au niveau individuel en cas de flambée et pour des études spéciales, entre autres ;
10. faciliter et optimiser la visualisation et l'analyse de données pour tous les niveaux de responsabilité du système de santé.

2.3

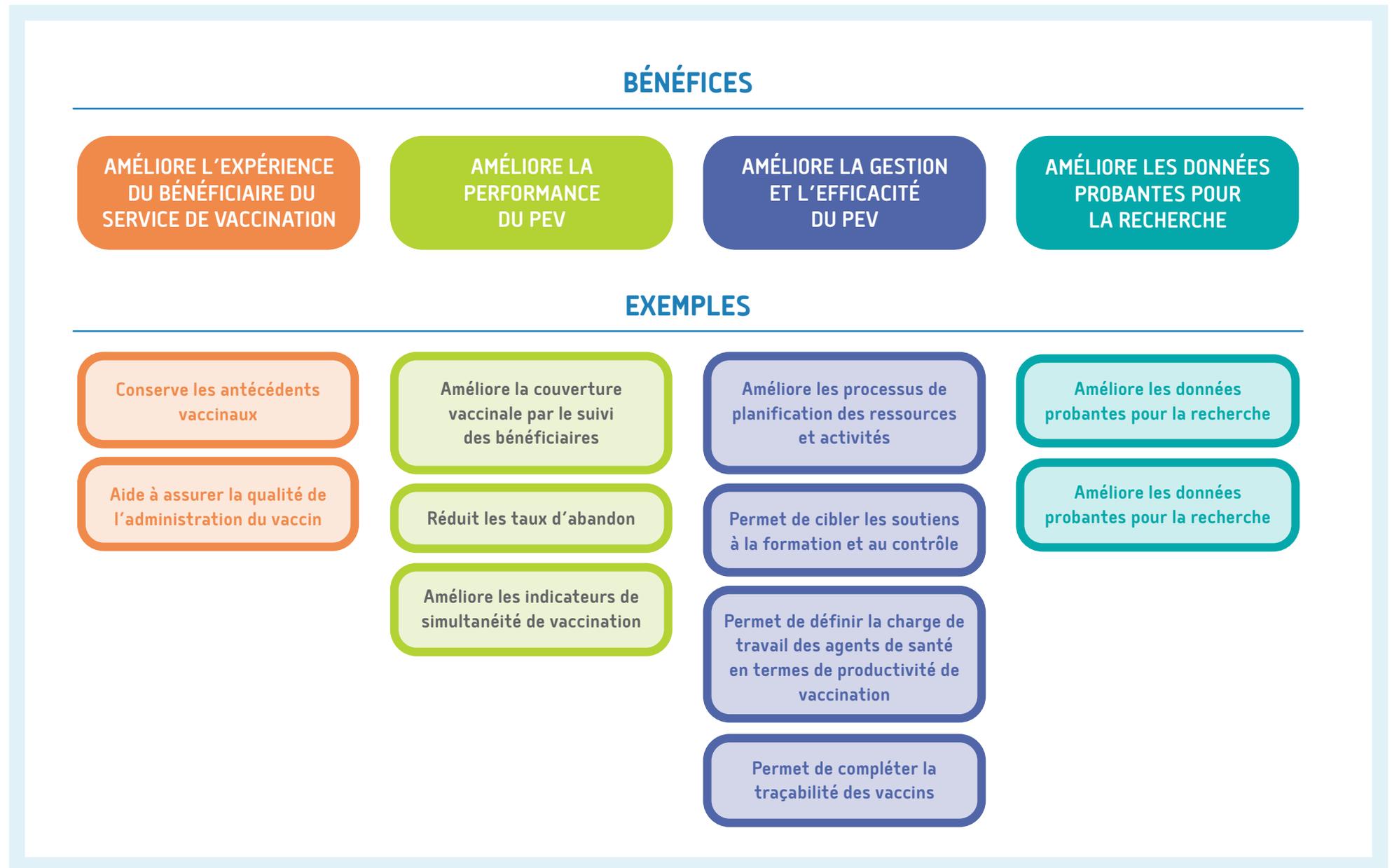
AVANTAGES DE L'UTILISATION DES RNVI DANS LES PROGRAMMES ÉLARGIS DE VACCINATION

Comme mentionné précédemment, les calendriers de vaccination sont devenus de plus en plus complexes avec l'introduction de nouveaux groupes cibles, de vaccins nouveaux et plus coûteux ; sans oublier l'accroissement exponentiel des budgets du programme. Ainsi, disposer d'informations plus claires, précises, complètes et en temps opportun est indispensable pour la gestion du programme et la reddition des comptes.

Par ailleurs, diverses études réalisées les 15 dernières années montrent que les investissements dans les technologies de l'information en matière de santé permettent d'intégrer l'innovation dans la gestion des programmes. En plus, ils présentent des avantages importants dans le domaine de la santé publique et des aspects socioéconomiques du pays où ces technologies sont mises en œuvre. Ces études soulignent également le besoin de formuler des normes, de coordonner les activités et de soutenir des initiatives pour l'utilisation de ces technologies. Les avantages de l'utilisation des RNVi sont présentés dans la figure 6.

L'annexe 2 « Bénéfices d'un RNVi » contient une description détaillée de chacun des bénéfices décrits ci-dessus et des études connexes.

FIGURE 6.
Avantages de l'utilisation d'un RNVi



2.4

CARACTÉRISTIQUES D'UN RNVi IDÉAL

Selon l'OPS, et conformément à l'expérience de différents pays de la Région des Amériques [14], un RNVi idéal dispose de plusieurs caractéristiques spécifiques (figure 7).

2.4.1

REGISTRE DES PERSONNES

2.4.1.1. Inscription exhaustive de toutes les personnes ciblées par le programme, idéalement au moment de la naissance

Le RNVi doit permettre d'inclure toutes les personnes du groupe d'âge considéré comme population cible, qu'elles soient vaccinées ou pas. Par conséquent, il doit disposer de mécanismes qui lui permettent de « capter » les populations marginalisées. Tous les acteurs du secteur de la santé doivent considérer son utilisation : sécurité sociale, secteur privé, organisations non gouvernementales (ONG) (figure 8). Cet aspect est fondamental, car un RNVi ne peut être utilisé comme dénominateur démographique que si les critères d'exhaustivité et d'exactitude les plus élevés sont respectés. À cet égard, il est essentiel d'envisager la possibilité d'établir des accords de coopération intersectorielle pour disposer des bases démographiques les plus complètes et actualisées dont le pays dispose.

L'inscription doit être réalisée le plus tôt possible, en coordonnant des actions avec l'unité responsable de l'enregistrement des naissances, le registre des naissances vivantes ou l'état civil (surtout dans les pays disposant d'un solide registre institutionnel). Dans d'autres cas, l'inscription sera effectuée au moment de l'administration du vaccin BCG ou de la première dose de vaccin contre l'hépatite B chez le nouveau-né, ou au moment où il y a eu explication de la raison de la non-vaccination du nouveau-né avec des produits biologiques recommandés. La coordination avec le département des migrations est également conseillée, de manière à intégrer les immigrants et à désinscrire les personnes qui émigrent du pays, selon les définitions établies par le pays. L'exhaustivité du dénominateur doit être vérifiée de manière à s'assurer que l'ensemble de la population est bien pris en compte.

FIGURE 7.
Caractéristiques d'un RNVi idéal.



REGISTRE DES PERSONNES

- » Inscription exhaustive de toutes les personnes ciblées par le programme, idéalement au moment de la naissance.
- » Identification unique des personnes.



REGISTRE DE L'ACTE DE VACCINATION

- » Information sur le vaccin administré.
- » Inscription de tous les actes de vaccination.
- » Soutien à la traçabilité des produits biologiques.
- » Soutien au suivi et à l'évaluation des ESAVI.



RAPPORTS ET SUIVI INDIVIDUEL

- » Données et graphiques de la couverture et des principaux indicateurs du programme.
- » Données agrégées par niveaux géographiques et/ou administratifs
- » Données et informations des personnes en attente de vaccination
- » Données pour la réalisation de graphiques et de cartes de risques
- » Permettre l'accès du client/patient à ses données.



SYSTÈME

- » Facile à utiliser.
- » Saisie des données proche du lieu et du moment d'administration.
- » Flexibilité, adaptabilité et capacité évolutive pour intégrer de nouveaux modules et ajouter de nouveaux vaccins et leurs calendriers.
- » Protection et confidentialité des données.

ESAVI: événement supposé attribuable à la vaccination ou à l'immunisation.

FIGURE 8.
Relation des RNVi avec d'autres secteurs



ÉTUDE DE CAS



LISTE NOMINATIVE DU PÉROU

La liste nominative des enfants de moins de six ans, homologuée et mise à jour de manière constante, sera utile pour les programmes de l'État, en particulier pour les programmes sociaux. Ils pourront ainsi procéder à la planification et à la programmation budgétaire sur la base d'informations fiables. Ils pourront également identifier les lacunes en matière d'assurance et d'identification pour l'accès aux services de santé et d'éducation. D'autre part, cette liste nominative peut constituer la liste des bénéficiaires des prestations de services de santé, comme pour la Stratégie nationale de vaccination du Pérou, car elle représente une base démographique importante pour un RNVi.

Les objectifs de la liste nominative sont :

- » l'obtention d'un registre actualisé et homologué des enfants de moins de six ans au niveau des districts ;
- » l'identification des enfants qui ne disposent pas de leur carte nationale d'identité (CNI) ou d'un code unique d'identification (CUI) pour la période prévue, afin de les rapprocher des entités responsables du processus d'identification ;
- » l'offre aux gouvernements régionaux d'un outil pour la gestion des interventions destinées à améliorer la santé des enfants de moins de six ans.

Enfin, disposer de listes nominatives représente la première étape dans la mise en œuvre du suivi social, car elles permettent aux gouvernements locaux de connaître la population infantile sous leur responsabilité et d'assurer le suivi approprié pour que les produits des programmes budgétaires parviennent aux citoyens de leur juridiction en temps opportun et de manière durable pour la gestion locale.

Source : Ministère de la Santé du Pérou.



2.4.1.2.

Identification unique des personnes

L'identification unique des bénéficiaires du service de vaccination est essentielle pour éviter les registres en double d'une même personne. Ces registres en double génèrent des données de couverture inexactes et ne permettent pas le suivi adéquat du calendrier de vaccination de chaque personne. Les identifiants uniques (IDU) peuvent être :

- » des numéros ou codes nationaux d'identité ou similaires. Ils peuvent être propres à l'enfant ou attribués à la mère ou aux parents dans le cas de mineurs (une fois qu'un numéro d'identité individuel a été attribué à un mineur, le registre nominal de vaccination doit être modifié pour remplacer le numéro des parents ou de la mère par l'IDU de l'enfant) ;
- » des codes ou IDU attribués sur la base du nom, des initiales, des dates de naissance du mineur ou de la personne responsable (mère, père ou autre), du lieu de naissance ou du lieu de la première vaccination ;
- » un registre biométrique grâce aux empreintes digitales et à l'iris, entre autres.

Les données démographiques de la personne doivent également comporter : nom et prénom, sexe, date de naissance, groupe ethnique (le cas échéant), nom et coordonnées de la personne responsable (téléphone mobile, adresse de courrier électronique, etc.) et l'emplacement géographique de la résidence (avec possibilité de la modifier). Ces données fourniront les informations nécessaires pour le calcul de la couverture vaccinale d'un territoire donné et facilitent l'identification et le suivi efficaces de la population non vaccinée (voir chapitre 4.1). En tout état de cause, les questions éthiques et juridiques pertinentes doivent être examinées de manière à garantir la confidentialité et à assurer le bon usage des données (se reporter au chapitre 8).

2.4.2

REGISTRE DE L'ACTE DE VACCINATION

2.4.2.1.

Information sur vaccin administré

L'incorporation dans le RNVi des données du produit biologique administré est importante, car ces données fournissent des informations pertinentes pour la gestion du programme et le suivi des antécédents vaccinaux des bénéficiaires. Par rapport aux données de vaccination, l'inclusion des variables suivantes est recommandée :

- » **Type de produit biologique** : information sur le type de vaccin administré. Les différences possibles entre les produits biologiques fournis par le secteur public et ceux fournis par le secteur privé doivent être considérées. Par exemple, des enfants vaccinés avec un vaccin pneumococcique 13-valent au lieu du vaccin 10-valent. Les deux types de vaccins entrent dans le calcul des couvertures administratives, mais les personnes vaccinées sont protégées contre différents sérotypes de pneumocoques.
- » **Dose** : la donnée du numéro de dose administrée (première, deuxième, troisième, etc.) est importante car elle permet le suivi des calendriers de vaccination des différents utilisateurs du système et le calcul de la couverture sur la base du type de dose, de la simultanéité et des taux d'abandon. Toutefois, la conception et l'utilisation correctes du système doivent établir quelle dose a été administrée en fonction des antécédents vaccinaux de la personne. Lors de la conception du mode de saisie de la dose, des alertes critiques doivent être envisagées afin de la définir correctement.
- » **Date de vaccination** : cette donnée est essentielle, car elle permet d'analyser l'opportunité et la validité de la dose et le report des doses suivantes (le cas échéant). Elle permet également de mettre en place des rappels.
- » **Numéro de lot du vaccin** : il est important, car il permet de relier la personne au vaccin administré. Il permet, par ailleurs, la traçabilité des lots. Cette traçabilité est utile, par exemple, lorsqu'un événement supposément attribuable à la vaccination ou à l'immunisation (ESAVI) survient et qu'il exige le suivi de toutes les personnes vaccinées avec ce lot. Il permet également la connexion entre les sous-systèmes ou modules pour un meilleur contrôle des inventaires.
- » **Laboratoire fabricant du produit biologique** : cette donnée peut être importante pour assurer un meilleur suivi de la traçabilité de la dose administrée. Elle permet de disposer d'informations exactes pour l'intégration d'autres modules dans le cadre du système d'information sur la vaccination, tel que le module des ESAVI, entre autres.
- » **Lieu de vaccination** : cette donnée permet de générer des analyses de productivité, le calcul de la couverture vaccinale par lieu de vaccination et la programmation des besoins du centre de vaccination. D'autre part, elle permet de détecter les éventuelles erreurs de programmation conduisant à des interventions appropriées.
- » **Stratégie** : le registre du type de stratégie utilisé pour acheminer le produit biologique jusqu'à la population bénéficiaire du service de vaccination permet de documenter la portée des différentes stratégies et de procéder à une planification plus efficace.

Les stratégies possibles comprennent la vaccination de routine reposant sur les centres de santé internes ou extra-muros, les campagnes nationales, une campagne de vaccination spéciale, une campagne de vaccination dans les écoles, etc.

- » **Vaccinateur** : les données du vaccinateur peuvent générer une analyse de la productivité et la traçabilité des erreurs de programmation, entre autres.

Pour plus de détails sur les variables qui doivent être envisagées pour un RNVi, veuillez-vous reporter au [chapitre 4](#).

2.4.2.2.

Intégration de tous les actes de vaccination

Le système de RNVi et sa base de données doivent être exhaustifs dans l'intégration de tous les actes de vaccination réalisés dans le pays, y compris les suivants :

- » Actes de vaccination des bénéficiaires qui ont reçu la vaccination, y inclus les secteurs public et privé, la sécurité sociale et autres (par exemple : forces armées, consultations privées, etc.).
- » Les vaccins administrés aux personnes étrangères qui reçoivent une vaccination dans le pays et des informations sur les personnes vaccinées à l'étranger, avec une mise à jour de leurs antécédents vaccinaux.
- » Les vaccins administrés au cours de campagnes de vaccination, de vaccination dans des écoles, de journées nationales et autres.
- » Tous les vaccins administrés dans les différents établissements de santé du pays (tant ceux visés par le calendrier national que ceux en dehors du calendrier, y compris les vaccins pour les populations spéciales), de manière à éviter que certains centres de santé utilisent un autre système en plus du RNVi.

Dans tous les cas mentionnés, il est important d'établir une norme associée au report des données de vaccination des différents secteurs afin de garantir l'exhaustivité et la mise à jour des informations. Lors de campagnes de vaccination, le système doit être suffisamment souple pour intégrer ces stratégies de vaccination au registre.

Grâce aux informations fournies, le RNVi doit générer un rapport dans lequel apparaît les antécédents vaccinaux de chaque personne, les informations sur les vaccins administrés, et ce quels que soient le type de produit biologique, le lieu de vaccination et la stratégie de vaccination (programme régulier, campagne, etc.).

ÉTUDE DE CAS



BOGOTA, COLOMBIE

Le RNVi de Bogota, Colombie, appelé Système d'information nominal sur la vaccination (SINV), est installé dans 100 % des établissements prestataires de services (EPS) publics et privés de leur domaine de responsabilité. Les EPS où ont lieu des accouchements saisissent les données de tous les nouveau-nés (qu'ils soient vaccinés ou pas) dans le RNVi et dans le Registre unique des affiliés (RUAF). La totalité des EPS publics sont connectés à internet et effectuent la numérisation des données en temps réel, c'est-à-dire que l'information est actualisée dans le RNVi à l'instant même où la vaccination est effectuée. En 2016, l'utilisation du système au sein des EPS privés s'élevait à 98 % de la couverture, ce qui permet de connaître les doses administrées de chaque vaccin pour chaque mineur. Le RNVi de Bogota facilite les processus d'analyse de l'information de manière à connaître les indicateurs de couverture par résidence ou par lieu de vaccination ainsi que la vaccination par mois de naissance (suivi de cohortes). Le RNVi soutient également l'activité de suivi rapide de la couverture, les calculs du taux d'abandon et permet d'identifier les enfants avec un calendrier de vaccination incomplet. Il facilite, par ailleurs, la consultation du carnet de vaccination en ligne par les parents ou les tuteurs qui peuvent le télécharger et en garder une copie.

L'exhaustivité de la saisie des actes de vaccination réalisés dans le domaine de responsabilité du secrétariat de la Santé de Bogota, qui a été vérifiée grâce à des comparaisons mensuelles avec d'autres sources de données tels que le RUAF, permet de se fier aux analyses extraites du système, car elles sont représentatives de la performance de la vaccination de la ville de Bogota.

Source : Secrétariat de la Santé de Bogota, Colombie, 2016.



2.4.2.3.

Soutien à la traçabilité des produits biologiques

Grâce à un RNVi, le PEV peut connaître la traçabilité des produits biologiques dès leur entrée dans le pays, pendant le transport et lors de l'administration. Si un RNVi doit soutenir la traçabilité des vaccins, il doit interagir avec le système d'inventaire ou alors un module de logistique doit être intégré afin de garantir le suivi du vaccin dès son entrée dans le PEV jusqu'à son administration. La traçabilité des produits biologiques est un sujet de grande importance pour une vaccination sûre.

Pour qu'un système de soutien logistique puisse interagir ou être intégré à un RNVi, des aspects de sémantique et des normes d'interopérabilité doivent être considérés (pour plus de détails sur cet aspect, veuillez consulter le [chapitre 5](#)). Les numéros de lots, les doses, la cohorte, l'opportunité et la simultanéité, en plus des informations pour la prise de décision. Le RNVi doit, par conséquent, garantir la disponibilité de l'information en temps opportun afin de pouvoir effectuer les analyses respectives et même le soutien à la visualisation de ces indicateurs par le biais de tableaux de contrôle et de rapports pertinents et personnalisés.

2.4.2.4.

Soutien au suivi et à l'évaluation des ESAVI

La surveillance des événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation (ESAVI) est un processus indispensable pour les programmes de vaccination. Par conséquent, il est important de fournir des informations qui facilitent leur suivi depuis différentes perspectives : vis-à-vis du produit biologique (type de vaccin et lot), vis-à-vis de l'utilisateur (antécédents familiaux et cliniques), des erreurs programmatiques et d'autres données d'intérêt pour la recherche et le classement final des cas. Le RNVi est un soutien important pour les systèmes de notification des ESAVI, car il fournit des informations en temps opportun de l'acte de vaccination. D'autre part, le RNVi peut inclure des informations sur les réactions des utilisateurs, sur les contre-indications et fournir des données pour les études de causalité.

2.4.3

RAPPORTS ET SUIVI INDIVIDUEL

2.4.3.1.

Données et graphiques de la couverture et des principaux indicateurs du programme

Les informations fournies par les systèmes d'information de RNVi doivent soutenir la gestion du programme à tous les niveaux de responsabilité et permettre le suivi et l'évaluation des performances de la couverture vaccinale ainsi que des indicateurs pertinents du programme, tels que le taux d'abandon, la couverture par vaccin, les doses, la cohorte, l'opportunité et la simultanéité, en plus des informations pour la prise de décision. Le RNVi doit, par conséquent, garantir la disponibilité de l'information en temps opportun afin de pouvoir effectuer les analyses respectives et même le soutien à la visualisation de ces indicateurs par le biais de tableaux de contrôle et de rapports pertinents et personnalisés.

Grâce aux données fournies par un RNVi, des analyses plus détaillées que celles obtenues à partir d'un système d'information non individualisé peuvent être réalisées. L'analyse de cohorte est l'une de ces analyses. Elle correspond à la révision de l'état de vaccination des personnes en fonction de l'année ou du mois exact de naissance d'une cohorte de naissance. Elle permet des analyses précises d'une cohorte en particulier et un suivi plus rapproché des personnes. L'analyse de la cohorte de naissances vivantes dans le temps ou, telle qu'elle est appelée, « suivi par cohorte », doit être uniforme et systématique avec une évaluation rigoureuse des doses administrées vis-à-vis du nombre de doses pour l'âge et de l'intervalle approprié entre les doses, c'est-à-dire le respect du calendrier vaccinal et l'opportunité de la vaccination. Le suivi de la cohorte a pour objectif de détecter les enfants avec un calendrier à jour pour leur âge, un calendrier en retard, un calendrier inapproprié et ceux qui doivent être localisés et contactés. En réalisant de manière systématique le suivi de cohortes de chaque mois, la cohérence des résultats, l'administration des doses et les changements ou les variations de l'adhésion peuvent être observés. L'évaluation des résultats de la stratégie mise en œuvre est également possible.

2.4.3.2.

Données agrégées par niveaux géographiques ou administratifs

Le RNVi doit permettre de consolider le nombre de doses administrées par type de produit biologique, dose et âge. Cette consolidation contribue à l'analyse pour améliorer la performance du programme à tous les niveaux de gestion (local, municipal, départemental et national). Certains des avantages de disposer de cette information sont présentés ci-dessous (pour plus de détails, se reporter au [chapitre 4](#)) :

- » Suivi et évaluation de la couverture vaccinale à différents niveaux de manière à comparer les performances entre deux ou plusieurs organisations d'un même niveau pour soutenir les processus de suivi et de gestion de la performance ou la planification des campagnes, entre autres.
- » Soutien au processus d'estimation et de planification des besoins en matériels et produits biologiques à partir d'informations précises de la consommation par les établissements de santé. Cette information permet également d'évaluer le gaspillage de vaccins et de déterminer le respect de la recommandation de la plupart des pays vis-à-vis de l'ouverture d'un flacon même pour administrer une seule dose.

2.4.3.3.

Liste des personnes en attente de vaccination

Le RNVi doit intégrer un module ou toute structure similaire qui permette d'extraire ou de présenter une liste de la planification mensuelle des personnes à vacciner (personnes qui, à une date donnée du mois en cours, doivent recevoir un ou plusieurs vaccins selon le calendrier de vaccination) ainsi qu'une liste des personnes en attente de vaccination (personnes qui ne se sont pas présentées à la date de vaccination prévue et dont le calendrier de vaccination est en retard). Le but de ces listes est d'établir des stratégies de rappels, tels que des appels téléphoniques, des messages SMS, etc. de manière à localiser les bénéficiaires du système de santé. Cette information permettra de réaliser différentes analyses des raisons des absences qui à leur tour permettront de prendre des décisions à cet égard en plus de valider les informations des antécédents vaccinaux des personnes.

2.4.3.4.

Données pour la réalisation de graphiques et de cartes de risques

L'analyse des données de vaccination au niveau géographique et les cartes de risques doivent être utilisées de manière à identifier les zones et les communautés qui présentent des poches de personnes non vaccinées. Ces analyses permettent de cibler les zones à risque grâce à des cartes de chaque niveau organisationnel du pays et d'optimiser ainsi les stratégies de vaccination institutionnelle et extra-muros. Elles permettent également l'action des différents niveaux de responsabilité et elles offrent une information adaptée à la microplanification.

2.4.3.5.

L'accès aux données par les bénéficiaires du service de vaccination et par les prestataires

L'information de vaccination est importante non seulement pour les agents de santé, mais également pour les bénéficiaires du service de vaccination ou leurs parents. À cet égard, un aspect important à considérer est l'accès à l'information de vaccination selon les besoins du profil associé, tel que l'accès au carnet de vaccination grâce à des interfaces du système à travers Internet et sous les paramètres de sécurité définis par le pays.

2.4.4

SYSTÈME

2.4.4.1.

Convivialité

Le système doit être visuellement attrayant et convivial pour l'utilisateur, afin qu'il se sente à l'aise et que son utilisation soit aisée.



2.4.4.2.

Saisie des données en temps et en lieu d'administration proches

Un RNVi idéal doit prévoir la saisie d'un acte de vaccination le plus proche possible en matière de :

- » **Lieu** : la saisie des données doit être effectuée dans le même lieu où se déroule la vaccination ou dans un endroit proche de celui-ci. De cette manière, une bonne gestion des archives et des dossiers est assurée et les doutes peuvent être résolus de manière immédiate.
- » **Délai** : la saisie doit être effectuée immédiatement après la vaccination, ce qui garantit une saisie en temps opportun. Dans le cas où la numérisation des données ne peut pas être effectuée immédiatement, il est recommandé de saisir quotidiennement les données dans le système pour que l'information soit disponible lors de l'administration de la dose suivante du vaccin.
- » Pour les systèmes déconnectés ou offline, le système doit impérativement émettre un rapport par date de fichier et par données envoyées pour évaluer l'opportunité pour les différents niveaux (le niveau municipal évalue l'envoi des établissements sous sa juridiction, le niveau départemental celui des municipalités et ainsi de suite) et pour définir les dates de transmission des données aux autres niveaux. Cette transmission doit être effectuée le plus tôt possible et au plus tard dans les 30 jours qui suivent. À ce sujet, les informations de rétroalimentation sont très importantes pour les vaccinateurs. Si le pays dispose d'un système connecté, offrir cette rétroalimentation à travers le système lui-même est plus aisé. Toutefois, lorsque le pays dispose d'un système déconnecté, des méthodes de rétroalimentation sur les informations des personnes en attente ou en retard doivent être trouvées.

2.4.4.3.

Flexibilité, adaptabilité et capacité évolutive pour intégrer de nouveaux modules et ajouter de nouveaux vaccins et leurs calendriers

Les programmes de vaccination revoient en permanence leurs calendriers de vaccination en incorporant de nouveaux vaccins dans le calendrier obligatoire, des vaccins pour une campagne programmée ou des vaccins prévus en urgence ou suite à la modification des recommandations pour l'âge ou la mise à jour du nombre de doses pour certains produits biologiques. Ainsi, le RNVi doit être un système d'information flexible et personnalisable

pour permettre l'adaptabilité en fonction des changements définis par les programmes des pays et dans les meilleurs délais pour leur utilisation. Ces caractéristiques sont importantes tant pour la saisie des données que pour l'analyse des données des cohortes cibles lors de la transition d'un calendrier à un autre.

ÉTUDE DE CAS



Un pays disposait d'un système de RNVi qui répondait, au départ, à tous les besoins d'information du programme de vaccination et à tous les niveaux de responsabilité. Toutefois, le programme de vaccination est devenu de plus en plus complexe. De nouveaux produits biologiques ont été incorporés et les doses du calendrier de vaccination ont été modifiées, passant de cinq à 12 produits biologiques. Tous ces changements exigeaient de disposer d'un système de RNVi suffisamment souple pour permettre l'intégration rapide de toutes ces modifications du système. Malheureusement, le système de RNVi de ce pays ne l'était pas, car les modifications devaient être intégrées par un tiers. D'autre part, l'actualisation de son architecture n'a pas été prise en compte, rendant le système obsolète. Les niveaux locaux et intermédiaires ont cessé d'utiliser le système et donc créé des flux d'informations parallèles et une absence de suivi de la qualité des données. Ainsi, lors de l'analyse de la couverture, les données n'offraient pas la fiabilité attendue et les numérateurs n'ont pas pu être corroborés, ce qui a entraîné une baisse de la couverture.

Pendant le processus d'analyse de la couverture, le pays a réussi à présenter la réalité de ses données et il a conçu un plan d'amélioration de la qualité des données pour inverser la tendance, qui comprenait l'analyse et l'amélioration de ses systèmes d'information.

2.4.4.4.

Protection et confidentialité des données

Un RNVi doit respecter les principes énoncés dans la politique de cybersanté du pays ou toute autre réglementation pertinente dans laquelle sont définies les politiques de confidentialité de l'information sanitaire des personnes. Les informations enregistrées dans un RNVi sont individualisées et leur utilisation non abusive doit être garantie. Veiller à la formulation et au respect des politiques de sécurité et d'éthique professionnelle est primordial (se reporter au chapitre 8). D'autre part, l'accès des utilisateurs protégé par mot de passe est important, car il définit le niveau d'accès à l'information. Le système doit également répondre aux paramètres de sécurité des données pour éviter leur perte. La réalisation d'audit des utilisateurs est recommandée de manière à savoir qui réalise chaque transaction et quand, pour protéger le système ainsi que l'information.

2.5

MOMENT OPPORTUN POUR CONCEVOIR UN RNVi

Les progrès en matière de mise en place d'un registre nominal informatisé sont très variés entre les pays d'Amérique latine et d'autres régions du monde. Toutefois, lorsqu'un pays prend la décision de mettre en œuvre un système avec de telles caractéristiques, ses attentes doivent être réalistes et il doit disposer de la préparation technique, financière et sociale nécessaire pour obtenir les meilleurs résultats et tirer le meilleur parti de ce type de système.

D'autre part, différents facteurs peuvent motiver la migration d'un registre nominal de vaccination sur papier vers un RNVi, qu'ils soient à caractère technique ou infrastructurel, financiers, sociaux, ou en lien avec les besoins de gestion du programme. Dans le [tableau 1](#) ci-dessous, les principaux facteurs à considérer lors de la prise de décision de l'opportunité de la mise en œuvre d'un système de RNVi sont présentés.



ÉLÉMENTS CLÉS



Si les critères essentiels sont tous satisfaits, la mise en œuvre d'un système de RNVi est recommandée.



Si certains critères essentiels ne sont pas satisfaits, une évaluation des investissements dans cette technologie est recommandée. Il est probable que tous les critères essentiels exigés pour la mise en œuvre des systèmes de cette sorte ne soient pas satisfaits.



TABLEAU 1. Facteurs qui déterminent l'opportunité de concevoir un RNVi

FACTEURS	DESCRIPTION	ESSENTIEL	CONFORME OU PAS (OUI/NON)
Technique	Dispose d'une source d'électricité suffisante dans 95 % des établissements de santé.	Oui	
	Dispose d'une connexion constante et suffisante à Internet ou celle requise par les exigences de ce type de système dans 100 % des districts ou municipalités et dans 95 % des établissements de santé.	Oui	
	Dispose ou disposera du personnel et des ressources nécessaires pour le soutien technique ou le soutien à l'utilisation et à la formation du système d'information.	Oui	
Financier	Dispose du budget nécessaire pour concevoir, développer ou adapter et mettre en œuvre un nouveau RNVi (coûts de démarrage).	Oui	
	Dispose ou disposera d'un budget à long terme pour assurer la durabilité et l'entretien du système, les ressources en matériel informatique, l'infrastructure, les ressources humaines et un entretien adéquat.	Oui	
Sociaux et politiques	Les agents de santé sont disposés à utiliser ces systèmes d'information.	Oui	
	Le pays offre une stabilité politique et sociale suffisante.	Oui	
	L'utilisation des nouvelles technologies ou d'un système d'information spécifique est une priorité politique.	Non	
	L'engagement des autorités (par une norme ou la signature d'un projet) existe pour la mise en œuvre d'un RNVi.	Oui	
	Un contexte spécifique existe qui favorise la mise en œuvre d'un RNVi.	Non	
	Les équipes de travail impliquées ont montré un intérêt pour la mise en œuvre de ce type de système.	Oui	
	Un cadre légal pour ces systèmes d'information sanitaire existe.	Non	

TABEAU 1. suite

FACTEURS	DESCRIPTION	ESSENTIEL	CONFORME OU PAS (OUI/NON)
Besoins de gestion du programme	Les ressources allouées (produits biologiques, effort humain, temps) pour trouver les personnes non vaccinées sont élevées et rendre ces interventions plus efficaces est un besoin palpable. Par exemple : des campagnes systématiques sont réalisées dans l'espoir de vacciner toutes les personnes non vaccinées.	Non	
	Les surestimations ou sous-estimations démographiques conduisent à des couvertures faibles ou élevées. Les recherches sont vaines (un RNVi peut contribuer à réaliser un recensement de la population) ou certaines zones sont considérées comme étant vaccinées alors qu'elles ne le sont pas. Besoin de disposer d'une couverture fiable.	Oui	
	Une méfiance vis-à-vis des données du système d'information du registre nominal de vaccination actuel existe.	Oui	

RNVi: registres nominaux de vaccination informatisés.





3

À la fin de ce chapitre, vous serez en mesure de définir :

- ✓ comment créer un plan de travail, définir les délais et les principales considérations pour la mise en œuvre d'un RNVi
- ✓ la portée du projet
- ✓ les ressources et les compétences nécessaires pour la mise en œuvre d'un RNVi
- ✓ les groupes d'intérêt et les acteurs clés qui composent l'équipe de travail
- ✓ les coûts associés au cycle de vie d'un RNVi
- ✓ s'il faut concevoir une étape de transition d'un système d'information non individualisé vers un système d'information de RNVi

Planification stratégique, opérationnelle et estimation des coûts associés

L'étape de planification est essentielle pour le développement de systèmes d'information. Cette phase est primordiale pour les systèmes de RNVi, car elle établit les principales définitions du système, tels que l'équipe multidisciplinaire concernée, les coûts, les responsabilités, les besoins et l'engagement politique, parmi d'autres aspects. Les principaux aspects à considérer lors de la phase de planification d'un RNVi sont examinés ci-dessous.

3.1

ÉLÉMENTS DE PLANIFICATION STRATÉGIQUE UTILES POUR LA MISE EN ŒUVRE D'UN SYSTÈME DE RNVI

L'élaboration d'un plan permet de :

1. mettre en œuvre des activités conformes aux objectifs et aux stratégies conçues dans les délais prévus ;
2. coordonner les actions et les acteurs autour d'un objectif commun ;
3. obtenir et engager les ressources nécessaires ;
4. suivre et évaluer les progrès réalisés vers les objectifs proposés, de façon à procéder aux ajustements nécessaires.

La planification stratégique pose un cadre pour la conduite et la mise en œuvre du registre nominal de vaccination. Ce plan permet à l'équipe de gestion du système d'information de RNVi de définir les objectifs, résultats, indicateurs et cibles du pays de manière à développer et renforcer le RNVi pour une période donnée. Il permet également d'intégrer le système d'information sur la vaccination dans le système d'information sanitaire et de l'inclure dans le cadre de la stratégie nationale pour la cybersanté. Les principaux objectifs de la planification stratégique sont les suivants :



- » documenter l'importance de renforcer les systèmes d'information afin de disposer de registres nominaux de vaccination dans le pays, en exposant cette exigence aux autorités nationales ayant un pouvoir décisionnel de manière à obtenir leurs soutien, leur engagement et la promesse d'une action prioritaire ;
- » réaliser une analyse externe et interne des aspects importants susceptibles d'influencer le développement et la mise en œuvre d'un système de RNVi, en gardant à l'esprit qu'il s'agit d'un cycle à long terme ;
- » coordonner les objectifs des différents acteurs du processus de développement, de conception et de mise en œuvre d'un RNVi.

La méthodologie proposée pour concevoir un plan stratégique repose sur une analyse de la situation et du contexte, une analyse FFPM (force, faiblesses, possibilités et menaces) et sur un cadre logique de planification. Ces analyses doivent toutes être adaptées au contexte des systèmes d'information sanitaire. Un chef de projet, issu des rangs d'un PEV ou directement en lien avec celui-ci, doit idéalement diriger cette méthodologie. Toutefois, la création d'une équipe capable d'assurer une participation active est nécessaire. Cette équipe est composée de :

- » chef du programme de vaccination ou similaire ;
- » domaine de l'administration des données vaccinales du ministère de la Santé et institutions connexes (du PEV lui-même, du domaine des statistiques ou autre) ;
- » domaine de la surveillance épidémiologique ;
- » domaine des systèmes d'information sanitaire ou des technologies de l'information et de la communication ;
- » d'autres prestataires de services de vaccination.

Cette méthode soulève les questions de référence suivantes pour la définition de la mission du système d'information. Elles doivent être traitées par l'équipe de travail :

- » Quelle est la finalité de ce système d'information de RNVi ?
- » Pourquoi est-il important de disposer d'un système avec de telles caractéristiques ?
- » Quel est le système actuel d'information de registre nominal de vaccination dans le pays et chez les différents prestataires (sécurité sociale, secteur privé, ONG, entre autres) ?
- » Quels sont les résultats attendus et les fonctions du système de RNVi ?

- » Quelle est la vision du programme en termes de systèmes d'information et de qualité des données ?
- » Quelle est la projection du programme de vaccination pour les 15 prochaines années ?
- » Quels sont les atouts et les faiblesses du ministère de la Santé, au niveau interne, pour atteindre les objectifs ?
- » Quelles sont les opportunités et les menaces qui proviennent de l'extérieur ?
- » Quelles sont les lignes stratégiques qui guident le plan stratégique ?
- » Quels objectifs stratégiques doivent être définis pour se conformer à la vision du système d'information de registre nominal de vaccination ?
- » Quelle est la priorité politique des autorités vis-à-vis des systèmes d'information ?
- » Une restructuration du système sanitaire ou de son organisation est-elle prévue ?
- » Existe-t-il une stratégie de cybersanté pour guider les lignes directrices qui visent les systèmes d'information sanitaire ?
- » Existe-t-il une législation connexe ou est-elle en cours de rédaction ?

Ce plan stratégique pour le RNVi doit compléter un plan à caractère opérationnel. Ce plan est un instrument de gestion des activités et ressources nécessaires pour les activités de mise en œuvre du plan stratégique ; il permet le suivi du respect des délais fixés et des financements de ces activités, avec des ressources nationales et des organismes internationaux de coopération, le cas échéant. La [figure 9](#) décrit la méthode générale proposée.

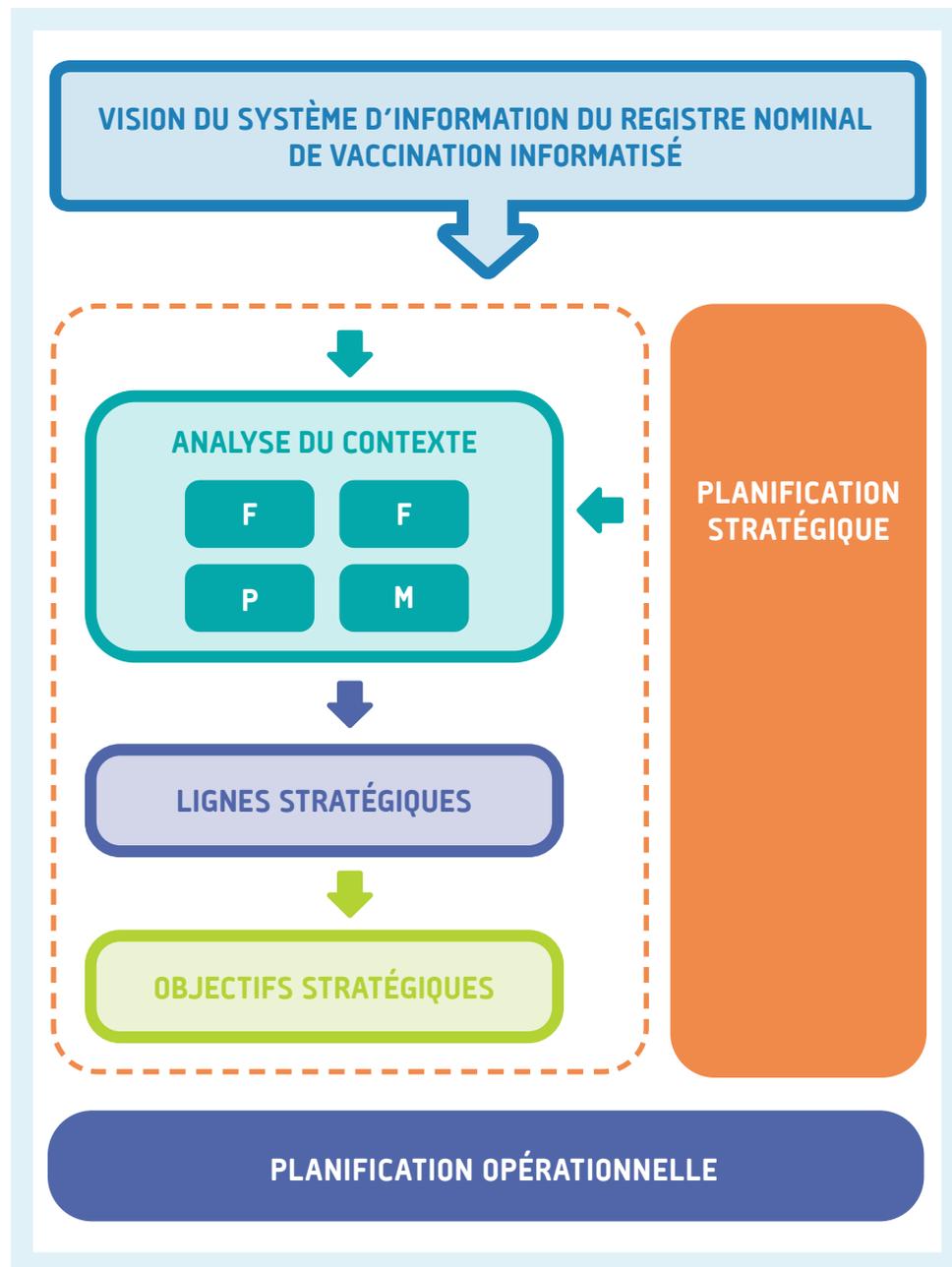


BOÎTE À OUTILS

Pour plus d'informations sur la planification d'un système d'information, nous vous recommandons de lire et d'utiliser les outils présentés dans le document « Planification d'un projet de système d'information. Une boîte à outils pour les responsables de la santé publique ». Lire (en anglais) :

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/optimize/planning_information_systems_project.pdf

FIGURE 9.
Méthodologie générale pour la planification d'un RNVi



3.2

PORTÉE DU SYSTÈME

La portée du système est un point essentiel à considérer dans le cadre de la planification, car sa complexité détermine les activités développées dans le futur et les coûts associés. **En définissant la portée du système, ce qui est inclus et ce qui ne l'est pas sont déterminés.** Ci-après sont présentées les raisons de l'importance de la définition de la portée :

- » offrir la stabilité nécessaire pour tout le cycle de vie du système d'information ;
- » permettre au programme de prendre le contrôle du projet et d'être clair avec le personnel en charge du développement du système d'information ;
- » aider à gérer les attentes du système d'information ;
- » permettre de définir des indicateurs de mesure de la réussite du projet.

La portée est définie conformément à trois dimensions :

1. **Fonctionnelle** : relative à ce que fait le système. Il convient de déterminer si le système sera utilisé pour le registre des personnes vaccinées, les antécédents vaccinaux, la surveillance des ESAVI, la gestion des stocks et la logistique des fournitures (vaccins et autres produits connexes), pour des activités de promotion et de diffusion, des transactions financières et comptables ou la gestion des ressources humaines.

Si le système est destiné à un RNVi, les activités doivent être hiérarchisées. Par exemple, le RNVi peut se concentrer au départ uniquement sur la population de moins de cinq ans et intégrer ultérieurement des personnes plus âgées. Le système peut également être conçu de manière modulaire. Dans un tel cas, le système peut inclure initialement un module de RNVi et lui adjoindre postérieurement un module ESAVI et de logistique. Disposer d'une vision complète du système dès le début de sa conception est souhaitable de manière à faciliter l'interopérabilité et avancer progressivement vers l'accomplissement de cette vision globale. Une documentation clé conjointe doit être créée et formalisée, en incluant le plan opérationnel, les besoins et les spécifications techniques.

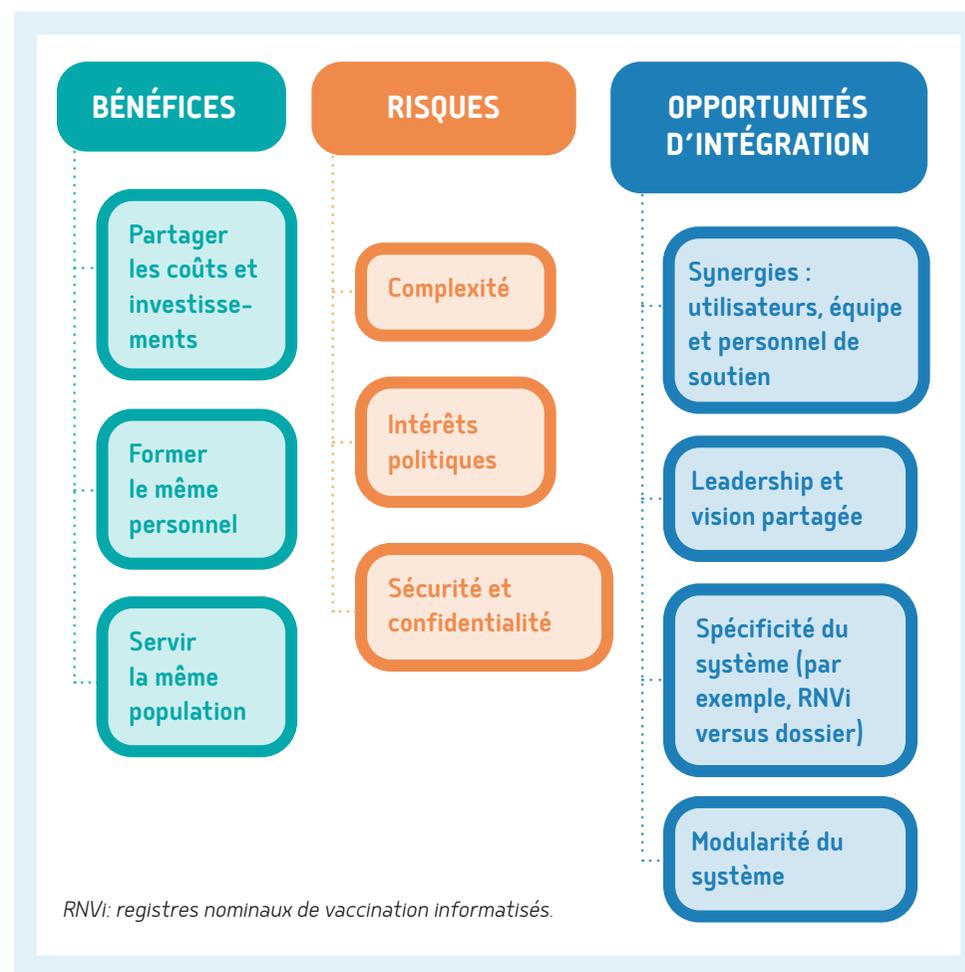


2. **Programmatique** : la portée du programme concerne les programmes de santé publique qui utilisent le système. Savoir si le système est conçu de manière spécifique pour un programme ou s'il s'agit d'un système intégré de santé est important. Si l'objectif est l'intégration du système de santé publique, cette intégration doit être progressive. Toutefois, cette caractéristique doit être clairement énoncée dès le départ. Pour répondre à cette question, réfléchir aux utilisateurs finaux est souhaitable. Devront-ils utiliser plusieurs systèmes pour mener à bien leur travail ? Dans l'affirmative, leurs besoins en matière de développement doivent être coordonnés. Cela est important, car certains pays optent pour des systèmes intégrés de santé publique. Cette intégration peut entraîner des bénéfices, des possibilités et comporter des risques qui doivent être évalués selon la décision de chaque pays. La figure 10 montre chacune des caractéristiques potentielles.

3. **Géographique** : la portée géographique fait référence au lieu où sera utilisé le système et aux personnes qui s'en serviront. Il est nécessaire de déterminer si le système sera déployé sur tout le territoire national, à quels niveaux du système de santé, s'il sera utilisé dans les hôpitaux, les bureaux de district et les centres de santé communautaires. D'autre part, les conditions structurales de chaque zone doivent être connues, car les stratégies doivent être définies en fonction des contextes (par exemple, un système connecté, sur papier ou offline ; une entité sera en charge de la numérisation ou de la saisie des données dans le système d'information ; taille, accès, information, structure, volume des bénéficiaires des services de vaccination, etc.). Les

données peuvent être saisies au niveau local, municipal, départemental ou mixte. Tout le secteur de la santé qui participe au processus de vaccination doit être considéré, tels que le secteur privé, la sécurité sociale, les communautés, les ONG et les forces armées, entre autres.

FIGURE 10.
Bénéfices potentiels, possibilités et risques de l'intégration et de l'interopérabilité d'un système.



BOÎTE À OUTILS

Pour plus d'informations concernant la documentation de la portée fonctionnelle, nous vous recommandons de lire et d'utiliser les outils présentés dans le document « Planification d'un projet de système d'information. Une boîte à outils pour les responsables de la santé publique ». Lire (en anglais) :

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/optimize/planning_information_systems_project.pdf



ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ Poser des questions sur les attentes vis-à-vis du système d'information susceptibles d'apporter des réponses à la définition de la portée du système :
 - » De quoi a-t-on besoin et que voulons-nous que le système accomplisse ?
 - » Quel (s) problème (s) allons-nous résoudre ?
 - » Qui bénéficie de la résolution du (des) problème(s) ?
 - » Qui sont les personnes qui vont utiliser le système ?
 - » Où sera utilisé le système ?
- ★ Un système d'information sanitaire ne doit pas obligatoirement être affiché comme un système capable de tout accomplir pour tous les publics dès le départ. Le système peut être conçu de manière modulaire ou en tant que projet par phases. Une estimation des coûts doit être effectuée pour chacun des modules. De cette manière, les décideurs auront une idée claire des coûts additionnels pour chaque module.
- ★ Un bon point de départ serait de commencer par un pilote, avec une portée restreinte et facile à mettre en œuvre. Les déficiences avant sa mise à l'échelle fonctionnelle, programmatique et géographique seraient ainsi plus faciles à déceler et à corriger.
- ★ Avant de démarrer un projet important de TIC, l'équipe de gestion doit préparer un plan de mise en œuvre ou un document contenant les principales caractéristiques dans lequel est résumé ce que le projet permettra d'obtenir, et où et quand il sera mis en œuvre. De cette façon, aucun doute ne subsistera sur ses objectifs, ses cibles et sa portée.
- ★ Un plan de suivi et d'évaluation doit également être défini et mis en pratique, dans le but de déterminer de manière systématique les réussites et les échecs ainsi que les corrections nécessaires, le cas échéant.
- ★ Pour partager la vision du projet, parvenir à un langage commun entre le personnel du PEV et les informaticiens est fondamental.

3.3

FORMULATION D'UN PLAN OPÉRATIONNEL

Sur la base des éléments de planification stratégique et de la portée définie, il faut développer un plan opérationnel pour la gestion des activités et des ressources nécessaires à sa mise en œuvre. Ce plan opérationnel permet le suivi du respect des objectifs, les délais fixés et le financement de ces activités, en tenant compte des ressources nationales et de celles des agences internationales de coopération, le cas échéant. Définir l'équipe qui participera et formaliser sa participation est une étape importante à ce stade.

Par conséquent, avant de décider de la mise en œuvre d'un système informatisé de RNVi, un diagnostic des compétences, des ressources et des capacités doit être effectué afin d'évaluer l'état des investissements du pays. Dans chaque cas, les bénéfices et les inconvénients résultant des différentes alternatives doivent être analysés et les éléments suivants, au minimum, doivent être considérés :

- » contexte des systèmes d'information sanitaire existants ou en développement ;
- » ressources humaines ;
- » processus de registre et flux d'information ;
- » infrastructure technique ;
- » ressources financières ;
- » suivi de la mise en œuvre (suivi du système) ;
- » groupes d'intérêt et acteurs participant au groupe de travail.



3.3.1

CONTEXTE DES SYSTÈMES D'INFORMATION SANITAIRE EXISTANTS OU EN DÉVELOPPEMENT

Afin de connaître le contexte dans lequel s'insérera le système de RNVi, il faut étudier la stratégie de cybersanté ou son équivalent, le développement de la technologie de l'information sanitaire dans le pays et la législation associée. Savoir si on a déjà essayé de mettre en place un registre nominal de vaccination ou s'il existe actuellement (par exemple, au niveau de la province, de la sécurité sociale ou d'un autre prestataire) est important. Si tel est le cas, approfondir les connaissances pour connaître son ancienneté et découvrir s'il fait partie d'un système d'information plus important. Les avancées accomplies sur les dossiers médicaux électroniques ou sur les systèmes nominaux similaires doivent également être étudiées. Les réussites et les échecs des systèmes existants peuvent servir de base pour la stratégie de sélection du type de registre à mettre en œuvre. Ci-après figure une série de questions recommandées pour aider à clarifier ce point.



QUESTIONS CLÉS

- ❓ Le pays dispose-t-il d'une stratégie de cybersanté ?
- ❓ Le pays dispose-t-il d'une législation qui affecte ou influence les décisions sur le RNVi à développer ? Par exemple, une législation qui tient compte de l'interopérabilité, de la confidentialité des données sanitaires, etc.
- ❓ Le pays dispose-t-il d'un système d'information de registre nominal de vaccination sur papier ? Si tel est le cas, à quel niveau ?
- ❓ Le pays dispose-t-il d'un système d'information de registre nominal de vaccination informatisé ?
- ❓ Des projets pilotes ou antérieurs de RNVi ont-ils vu le jour ? Si tel est le cas, que s'est-il passé ?
- ❓ De quelle manière l'expérience au niveau local avec le registre nominal de vaccination sur papier peut-elle être utile pour le processus de mise en œuvre du système électronique ?
- ❓ Comment un système d'information de RNVi peut-il nous aider à mettre en œuvre des stratégies de vaccination ?
- ❓ Comment fonctionne le processus du registre nominal de vaccination actuel ? Dans quelle mesure pourrait-il évoluer (augmenter son efficacité) avec la mise en œuvre du système de RNVi ? Existe-t-il des zones du pays dans lesquelles cela fonctionnerait et dans lesquelles cela ne fonctionnerait pas ? Pourquoi ?
- ❓ Faut-il envisager une refonte des processus à un niveau donné ?

3.3.2

RESSOURCES HUMAINES

L'un des éléments clés pour la mise en œuvre d'un RNVi est l'autonomisation et l'engagement des ressources humaines. Elles doivent être suffisantes et qualifiées à chacun des niveaux où le système fonctionnera. Dans certains cas, la responsabilité de la saisie de données et de création de rapports de vaccination retombe sur la même personne qui réalise la vaccination. Dans d'autres cas, un opérateur de numérisation est en charge de cette tâche. Par ailleurs, au début d'un système de RNVi et pendant la période de transition (voir le chapitre 3.7) de sa mise en œuvre, le système nominal et celui non individualisé ou l'ancien système fonctionnent généralement de manière parallèle. Cette situation implique une charge de travail supplémentaire pour les vaccinateurs ou les opérateurs de numérisation. Ci-après figure une série de questions recommandées pour aider à préciser ce point.



QUESTIONS CLÉS

- ? Quelles sont les personnes qui participent au registre et dans le flux d'information des RNVi ?
 - ? Le système de RNVi sera-t-il mis en œuvre dans une salle de vaccination ou dans une salle de numérisation ? Le personnel dispose-t-il des compétences informatiques nécessaires ?
 - ? Le système de RNVi sera mis en œuvre dans une salle de numérisation. Le personnel en charge de la numérisation dispose-t-il des compétences nécessaires concernant le calendrier et le registre nominal de vaccination ?
 - ? Tous les utilisateurs du système disposent-ils des compétences nécessaires en informatique et en matière d'utilisation du système ?
- ? Une formation suffisante, non seulement pour l'utilisation du système, mais également pour assurer l'utilisation d'un ordinateur, sera-t-elle fournie ? Quelle sera la stratégie pour la formation (par exemple, formation en ligne ou en classe) ? Quels sont les coûts associés à chaque stratégie de formation ?
 - ? Une stratégie pour résoudre les problèmes éventuels a-t-elle été prévue (par exemple, un bureau d'aide) ?
 - ? De quelle manière sera gérée la charge supplémentaire potentielle due au fonctionnement en parallèle des deux systèmes pendant la phase initiale d'un RNVi ?
 - ? De quelle manière peut-on soutenir la phase pilote pour que la transition soit aussi simple que possible ?
 - ? Le personnel de santé accueille-t-il de bon gré le changement ?
 - ? Quelle est la charge de travail du personnel de santé ? Quelle est la valeur ajoutée d'utiliser un RNVi pour votre travail ?
 - ? Existe-t-il une rotation importante du personnel ? Si tel est le cas, quelles sont les mesures prises pour garder les compétences du nouveau personnel ?
 - ? L'embauche de personnel est-elle prévue pour la numérisation des données des antécédents vaccinaux ?



3.3.3

REGISTRE ET FLUX D'INFORMATIONS

De manière à connaître les données compilées actuellement et les registres qui seront utilisés, un diagnostic du flux d'information et des registres associés à ce flux est nécessaire. Cette information permet d'évaluer si le système doit compléter les variables déjà collectées et utilisées par le système actuel ou d'autres, en tenant compte du fait que les variables qui ne seront pas analysées ne doivent pas être incluses.

Dans certains cas, les instruments de collecte de données doivent entièrement être revus. Par exemple, lorsqu'un RNVi non connecté crée des listes mensuelles des personnes à vacciner, l'utilisation d'un cahier où sont regroupées toutes les informations de la personne lorsque celle-ci est vaccinée n'est plus nécessaire. Ainsi, lors de la vaccination, seules les données de la vaccination (vaccin, date, vaccinateur, établissement) devront être renseignées, ce qui augmente l'efficacité du processus d'enregistrement. Lorsqu'il s'agit de personnes non incluses dans la liste de planification mensuelle (premier vaccin, personnes vaccinées dans un autre centre, etc.), leurs données seront intégrées pour rechercher le registre pendant la numérisation ou pour sa création. Dans un système RNVi connecté, le même processus est utilisé avec l'avantage de réduire les possibles doublons. Les activités extra-muros sont un autre cas dans lequel, et selon la réalité du pays, les données peuvent être enregistrées sur papier pour les numériser par la suite ou un dispositif mobile peut permettre la saisie immédiate des données de l'acte de vaccination. Ci-après figure une série de questions recommandées pour aider à préciser ce point.



QUESTIONS CLÉS

- ? Quels sont les instruments et les processus de collecte de l'information de vaccination en fonction de la stratégie de vaccination (formulaires, outils informatiques, etc.) ?
- ? Quels sont le flux et la périodicité de l'information des données de vaccination (en fonction des niveaux d'organisation) ?
- ? De quelle manière vont évoluer les rôles des différents niveaux d'organisation lors de la mise en œuvre d'un RNVi ?
- ? De quelle manière le processus affecte-t-il les activités de validation de la qualité des données ?

3.3.4

INFRASTRUCTURE ET TECHNOLOGIE

La mise en œuvre d'un système d'information sanitaire doit prévoir les conditions nécessaires à son bon fonctionnement et le bon usage de la part des utilisateurs. Toute l'infrastructure doit être estimée, du contrôle de la température aux tables, chaises et étagères appropriées, ou la disponibilité de régulateurs de tension électrique, entre autres. Le RNVi est un composant d'un système complet d'information sur la vaccination. Les systèmes d'information sanitaire tirent de plus en plus parti de la connexion à Internet pour fournir un accès distant ou la saisie et le stockage des données en ligne. Par conséquent, l'infrastructure technique est un aspect important au moment d'envisager la mise en œuvre d'un RNVi [15].



QUESTIONS CLÉS

- ? Un espace physique adapté est-il disponible pour la numérisation (tables, espaces pour les formulaires à numériser et numérisés, climatisation dans les pays à climat chaud, etc.) ?
- ? Quelles infrastructures nécessaires sont disponibles (ordinateurs, régulateurs de tension, serveurs, imprimantes, autres) et jusqu'à quel point sont-elles disponibles ?
- ? Combien de centres de vaccination/numérisation disposent de connexion Internet ?
- ? Quelles sont les limites de ces connexions (vitesse, arrêt de la connexion pendant un moment de la journée ou de manière fréquente, etc.) ?
- ? Combien de centres de vaccination/numérisation disposent d'une alimentation constante en électricité ?
- ? Combien de centres de vaccination/numérisation disposent de matériel informatique adapté (en fonction des caractéristiques exigées par le système) ?
- ? Le ministère de la Santé ou tout autre organisme d'État dispose-t-il d'un service d'hébergement ou de stockage de l'information ou est-il nécessaire de recourir à des services dans le Cloud ou à des serveurs virtuels ?
- ? Comment sera garantie la sécurité du matériel informatique ?

3.3.5

RESSOURCES FINANCIÈRES

De manière à garantir les ressources nécessaires tout au long du cycle de vie du système, de l'investissement initial jusqu'aux phases d'entretien et de mises à jour du système, un mécanisme financier doit être assuré. Ci-après figure une série de questions recommandées pour aider à préciser ce point.



QUESTIONS CLÉS

- ? Le pays dispose-t-il d'une estimation claire et réaliste du coût des investissements requis pour un RNVi ? Quelle est l'information disponible et quelle est l'information manquante ?
- ? Le pays dispose-t-il d'une estimation claire et réaliste du coût d'entretien d'un système d'information similaire à un RNVi ? Quelle est l'information disponible et quelle est l'information manquante ?
- ? Le pays dispose-t-il de fonds propres pour la mise en œuvre d'un RNVi ?
- ? Est-il possible de postuler pour des financements externes pour le développement ou la mise en œuvre d'un RNVi ?
- ? Les fonds (propres et externes) couvrent-ils tout le cycle du système et les exigences techniques ?
- ? Comment est envisagée l'assurance de la durabilité du RNVi dans le futur ?



3.3.6

SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE (SUIVI DU SYSTÈME)

De manière à garantir le suivi de la mise en œuvre du système de RNVi tout au long du cycle de vie, le suivi et l'évaluation sont fondamentaux. Définir clairement les paramètres à utiliser et disposer d'une équipe chargée d'un tel suivi est primordial. Ci-après figure une série de questions recommandées pour aider à préciser cet aspect en termes de durée et de ressources financières inscrites au budget.



QUESTIONS CLÉS

- ? Le pays dispose-t-il d'une équipe ou d'un responsable du suivi et de l'évaluation du système d'information de RNVi ?
- ? Comment se déroule l'exécution par rapport au plan défini ?
- ? Comment se déroule l'exécution par rapport aux ressources allouées ?
- ? Des réunions périodiques sont-elles organisées pour le suivi du système d'information ?

3.3.7

GROUPES D'INTÉRÊT ET ACTEURS PARTICIPANT AU GROUPE DE TRAVAIL

La participation et la contribution d'une équipe de travail multidisciplinaire et des groupes d'intérêt en lien avec l'information résultante du système doivent être assurées tout au long du cycle de vie du système d'information de RNVi. Définir dès le départ les rôles, les fonctions ainsi que les responsabilités de chaque participant et son officialisation en tant que partie intégrante de l'équipe de travail est recommandé.

Ci-après, dans le tableau 2, figure une liste des personnes susceptibles d'être impliquées et considérées, en tant que participants actifs pendant le cycle du système et/ou en tant que groupes d'intérêt pour la définition de demandes d'information.

TABLEAU 2. Liste de participants potentiels à un RNVi

NIVEAU	ACTEURS IMPORTANTS
Niveau opérationnel (unité de vaccination)	Vaccinateur (secteurs public et privé, autres institutions qui administrent des vaccins)
	Enregistreurs et opérateurs de numérisation
	Communauté ; mères, pères ou tuteurs ; écoles
	Responsable ou directeur de l'institution
	Responsable du programme de vaccination
	Opérateurs de numérisation
	Responsable ou directeur de l'institution
	Personnel de santé (médecins, infirmières, aides-soignantes, épidémiologistes, entre autres)
	Statisticien
	Ingénieurs des TIC
	Personnel du domaine de la communication
	Personnel responsable d'un centre de suivi des opérations ou d'un centre de liaison
	Autres programmes de santé

TABLEAU 2. suite

Intermédiaire	Responsable du programme de vaccination
	Responsable de l'institution
	Opérateurs de numérisation
	Autres programmes de santé
	Personnel de santé, y compris le personnel de la statistique
	Planificateurs et responsables des budgets
	Personnel responsable du centre de réception ou de l'approvisionnement des matériels de vaccination et de la papeterie
	Autorités politiques (maires, gouverneurs, etc.)
	Personnel du domaine de la communication
	Personnel responsable d'un centre de suivi des opérations ou d'un centre de liaison
National	Responsable du programme de vaccination
	Équipes du PEV
	Statisticien
	Responsable de la surveillance sanitaire
	Autorités de l'institution ou du département
	Responsable des TIC et/ou de la cybersanté
	Autorités régulatrices
	Représentants des organismes internationaux, donateurs, chercheurs et sociétés scientifiques
	Planificateurs et responsables des budgets
	D'autres prestataires du service de vaccination : privés, sécurité sociale, forces armées, entre autres
	Ministère des Finances
	Personnel du domaine de la communication
	Responsables d'autres programmes
	Représentants d'autres pays
Autorités politiques (ministre de la Santé, présidence, législateurs, etc.)	



BOÎTE À OUTILS

Pour plus d'informations concernant la planification opérationnelle, nous vous recommandons de lire et d'utiliser les outils fournis dans le document « Planification d'un projet de système d'information. Une boîte à outils pour les responsables de la santé publique ». Lire (en anglais) :

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/optimize/planning_information_systems_project.pdf

3.4

FLUX DES PROCESSUS DE L'INFORMATION ACTUELS

Le but des systèmes d'information est de rendre les processus plus efficaces et plus efficaces. La définition des processus est le point de départ pour délimiter ce que doit accomplir le RNVi, car cela permet d'identifier les éléments fondamentaux de son contexte particulier. En règle générale, pour les projets de mise en œuvre de systèmes d'information et, par conséquent, pour les systèmes de registres nominaux de vaccination, le personnel de santé travaille conjointement avec le personnel technique des TIC. La formation professionnelle de ces deux groupes de personnes est complètement différente et la communication entre eux n'est pas toujours fluide. Trouver une méthode de travail claire, où la compréhension de chaque acteur est assurée afin de synthétiser les exigences auxquelles le système d'information doit répondre, est d'une grande importance. Les possibles causes de l'échec de ces projets sont ainsi réduits et même évitées.

L'Institut d'informatique de santé publique (PHII par son acronyme anglais) utilise une méthodologie de bonnes pratiques, appelée Méthodologie pour le développement coopératif (CRDM, *Collaborative Requirements Development Methodology*), conçue pour permettre aux projets de respecter la portée et les délais définis [16]. Les étapes de cette méthodologie sont décrites dans la figure 11.



FIGURE 11.
Méthodologie pour le développement coopératif (CRDM)



La définition des processus peut contribuer à la réflexion sur la manière dont les personnes travaillent avant de procéder à des modifications du processus par l'introduction d'un système d'information. Les possibilités d'intégrer les besoins et les adaptations nécessaires des utilisateurs de l'outil sont ainsi augmentées. Par exemple :

- » Si le système de RNVi est installé dans la salle de vaccination, le personnel de santé peut inclure la révision des antécédents vaccinaux de l'enfant et les contre-indications dans son processus de travail.
- » Si le système est destiné à l'aide à la décision clinique, le même système peut indiquer quel calendrier de vaccination correspond à la situation de chaque personne.
- » Avec un RNVi, la définition du plan mensuel de vaccination, conformément au nombre et au type de personnes à vacciner le mois en cours, peut également varier étant donné que les données peuvent être extraites du système.
- » Une liste imprimée des enfants à vacciner par zone peut être extraite et utilisée lors de campagnes ou d'activités extra-muros.
- » Les technologies mobiles peuvent également être utilisées pour les campagnes extra-muros du moment que l'accès à l'information des personnes non vaccinées est assuré ainsi que l'actualisation des données en temps réel.

Visualiser sur un diagramme le flux d'activités avec les personnes responsables de leur exécution est important lors du relevé du processus. Ce flux d'activités doit suivre tout le processus et il constitue un élément de coordination capable de fournir aux membres du groupe et aux intéressés une définition claire et consensuelle du processus.



ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ La conception d'un RNVi doit prendre en considération les niveaux opérationnels et il doit être utile aux vaccinateurs. Sa conception doit reposer sur une compréhension claire des processus de vaccination et de registre des données. Sans oublier que cette technologie peut également permettre d'optimiser ces processus. Ainsi, il ne s'agit pas simplement d'évoluer d'un formulaire pour le registre individuel de vaccination sur papier vers un formulaire électronique, mais d'une véritable refonte des processus.
- ★ De manière à ce que toutes les parties comprennent les besoins et les objectifs du système, il est fondamental de rechercher les moyens de communication entre le personnel technique du programme, le personnel informatique et tous les participants.



BOÎTE À OUTILS

Pour plus d'informations concernant la planification opérationnelle, nous vous recommandons de lire et d'utiliser les outils fournis dans le document « Planification d'un projet de système d'information. Une boîte à outils pour les responsables de la santé publique ». Lire (en anglais) :

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/optimize/planning_information_systems_project.pdf

Pour plus d'informations sur la méthodologie CRDM, veuillez consulter (en anglais) : <http://phii.org/crdm>

3.5

COÛTS LIÉS AU CYCLE DE VIE D'UN RNVi

Les coûts de la mise en œuvre d'un RNVi dépassent les coûts d'investissement initial du système d'information. L'entretien d'un RNVi peut s'avérer plus coûteux que son développement et sa mise en œuvre initiale. L'utilisation du système peut cesser si les ressources nécessaires ne sont pas prévues.

Dans le domaine des gestionnaires de systèmes d'information, le concept appelé coût total de possession (TCO, par son acronyme anglais *total cost of ownership*) est utilisé. Il correspond à une évaluation complète des coûts associés aux systèmes d'information et des TIC. Ce concept intègre tous les coûts inhérents à l'organisation, à savoir : achat du matériel informatique et des logiciels, gestion et service technique, communications, formation, entretien du système, mises à jour, coûts d'opération, réseaux, sécurité, coûts de licence et coûts éventuels liés à la non-disponibilité du système. Afin de ne pas sous-estimer les coûts, de considérer tous les besoins en ressources financières et de définir un programme budget adapté à court, moyen et long terme, il est indispensable de comprendre le concept de TCO. Ci-après figurent des questions pertinentes au moment de définir les coûts.

- » Le RNVi est-il un bon investissement ?
- » Quelles sont les principales catégories de coûts et les variables qui influent sur ces coûts ?

3.5.1

LE RNVi EST-IL UN BON INVESTISSEMENT ?

Selon la littérature, l'avis d'experts et les pays qui possèdent de tels systèmes, les RNVi seraient considérés comme un bon investissement pour le pays dès lors que les conditions nécessaires à la mise en œuvre du système sont réunies [17-22]. Selon ces expériences, les retours sur investissement ne sont pas visibles à court terme. Les retours sur investissement sont perceptibles une fois le système entièrement mis en œuvre et après qu'il ait atteint sa maturité d'utilisation. À l'annexe 3, « Pourquoi un RNVi est-il un bon investissement », des données probantes à cet égard sont présentées.



3.5.2

CATÉGORIES DE COÛTS

Les principales catégories de coûts sont exposées dans le [tableau 3](#).

TABEAU 3. Catégories de coûts et exemples

CATÉGORIE DE COÛT	EXEMPLES DE COÛTS ASSOCIÉS
Soutien administratif	<ul style="list-style-type: none"> » heures du personnel administratif en soutien aux processus connexes » fournitures de bureau » déplacements et réunions
Développement	<ul style="list-style-type: none"> » coûts du développeur » coût de la personnalisation du système, lorsqu'un système existant est adapté au pays » coûts associés à la supervision et aux modifications du système
Mise à l'échelle	<ul style="list-style-type: none"> » coûts associés à l'assistance technique au niveau national » déplacements et réunions » formations
Matériel informatique	<ul style="list-style-type: none"> » ordinateurs » unité centrale (CPU, d'après son acronyme anglais) » imprimantes » régulateurs de tension
Logiciels	<ul style="list-style-type: none"> » licence du logiciel du système (par utilisateur, par lieu de travail, libre, etc.) » licences pour les autres logiciels nécessaires
Infrastructure de réseau	<ul style="list-style-type: none"> » coût de l'accès à Internet
Sécurité	<ul style="list-style-type: none"> » coûts associés à la sécurité du système (antivirus, pare-feu, etc.) » sauvegardes
Infrastructure physique	<ul style="list-style-type: none"> » espace adapté à la numérisation et au matériel informatique

CATÉGORIE DE COÛT	EXEMPLES DE COÛTS ASSOCIÉS
Formation	<ul style="list-style-type: none"> » déplacements et réunions du personnel chargé de la formation et des participants » heures de travail consacrées à la formation du personnel
Serveurs de données	<ul style="list-style-type: none"> » serveurs pour le stockage et la sauvegarde des données
Gestion et assistance technique	<ul style="list-style-type: none"> » bureau d'aide aux utilisateurs (par exemple, centre d'appels) » personnel dédié à l'assistance des utilisateurs » temps consacré à la définition de la réglementation propre au registre
Entretien	<ul style="list-style-type: none"> » coûts associés à l'entretien préventif » coûts associés à l'entretien correctif » coûts associés à l'entretien évolutif » coûts associés à l'entretien adaptatif » renouvellement des licences des logiciels » remplacement des équipements obsolètes ou perdus
Ressources humaines au niveau local	<ul style="list-style-type: none"> » heures de travail des opérateurs de numérisation, dans le cas où un nouveau rôle est créé ou que des heures supplémentaires sont nécessaires » heures de travail du personnel responsable du système
Communications	<ul style="list-style-type: none"> » stratégie de communication et de diffusion de l'utilisation du registre
Suivi et évaluation	<ul style="list-style-type: none"> » heures de travail des ressources humaines de différents profils » évaluation de la qualité des données » visites de contrôle sur le terrain » temps consacré aux évaluations périodiques de la qualité des données à tous les niveaux

3.6

PHASE DE TRANSITION D'UN SYSTÈME D'INFORMATION NON INDIVIDUALISÉ À UN RNVi. OUI OU NON ?

La période de transition d'un système d'information non individualisé (données consolidées) à un RNVi est critique. La mise en œuvre du nouveau système doit être progressive et simultanée. L'intégrité, la comparabilité et l'identification des difficultés de la mise en œuvre du système de RNVi peuvent ainsi être assurées. Pour éviter la perte de données et réduire la charge de travail pendant cette phase de transition, les données du RNVi peuvent être incorporées de façon automatique pour établir les indicateurs du système non-individualisé. Il est recommandé de conserver le fonctionnement du système de données non-individualisées jusqu'à ce que certaines conditions soient remplies (tableau 4).

TABLEAU 4. Contrôle du respect des exigences pendant la construction des indicateurs du système non individualisé

ACTIVITÉ	RÉALISÉ
Formation de tout le personnel de santé au fonctionnement du RNVi et acceptation garantie à tous les niveaux.	<input type="checkbox"/>
Création et communication de la législation en soutien de la mise en œuvre et son respect à tous les niveaux.	<input type="checkbox"/>
Assurance de la qualité de l'information générée par le RNVi grâce à la comparaison des deux systèmes, des évaluations de la qualité des données et d'autres études sur le terrain.	<input type="checkbox"/>
Correction satisfaisante des erreurs du système en lui-même et de ses processus par le personnel de santé.	<input type="checkbox"/>
Couvertures vaccinales administratives similaires sur les deux systèmes.	<input type="checkbox"/>

RNVi: registres nominaux de vaccination informatisés.

La saisie des registres de vaccination anciens ou la saisie à partir d'une date donnée doit également être décidée impérativement pendant la période de transition. Dans le tableau 5, certaines options sont présentées.

TABLEAU 5. Options pour la saisie de données dans le système non individualisé

OPTION 1. SAISIE DE DONNÉES UNE FOIS LE SYSTÈME MIS EN ŒUVRE.

Description

La saisie des données démarre un jour déterminé et les données de vaccination antérieures à cette date ne sont pas mises à jour.

Avantages

- » Processus simplifié.
- » Pas de coûts ni d'efforts supplémentaires.

Inconvénients

- » Limite l'analyse des données pour le suivi continu des calendriers et des couvertures en raison de l'absence de registres antérieurs.



TABEAU 5. suite

**OPTION 2.
SAISIE DE DONNÉES DE VACCINATION ANCIENNES OU D'UNE PÉRIODE DONNÉE.**

Description

Pendant le processus de mise en œuvre, une mise à jour du calendrier de vaccination de chaque personne inscrite est effectuée à partir des registres sur papier dont dispose chaque institution. Cette mise à jour a pour but de disposer des informations en ligne relatives aux antécédents de vaccination de la population cible du programme de vaccination. Les futurs processus d'analyse seront ainsi renforcés, et ils deviendront, dans une certaine mesure, les contributions pour la prise de décision des dirigeants du programme. Il faut donc, à partir de la date à laquelle débute la mise en œuvre du système :

- » saisir les nouvelles cohortes de naissances vivantes ou celles qui démarrent leurs calendriers de vaccination afin de consolider la population dans la base de données nominative ;
- » saisir les informations des livrets de vaccination des bénéficiaires appartenant à une cohorte antérieure au moment de la mise en œuvre du système ou de ceux qui se rapprochent du service de vaccination pour recevoir un vaccin et qui vont continuer avec le calendrier correspondant ;
- » saisir les registres de vaccination antérieurs (s'ils existent) de chaque institution afin de disposer d'une information rétrospective. Pour ce faire, les ressources humaines du niveau local jusqu'à celles des niveaux administratifs supérieurs (municipal ou départemental) doivent être renforcées ;
- » saisir les données de vaccination des étrangers ou des personnes vaccinées dans d'autres pays sur la base de leurs livrets de vaccination. Comprendre les différents calendriers de vaccination et leurs équivalences avec le calendrier national de vaccination est important afin d'enregistrer une information fiable qui permette de poursuivre le calendrier national. De cette manière, l'administration inutile de certaines doses déjà reçues peut être évitée.

Avantages

- » Les antécédents vaccinaux des personnes actives dans le système d'information de RNVi sont connus.
- » Le système peut être testé avec des données réelles, ce qui facilite la mise en évidence des défaillances.

Inconvénients

- » Exige des efforts, du temps et des ressources supplémentaires en personnel de santé ou le recrutement de personnel pour réaliser cette activité.
- » Exige la formation du personnel responsable de la numérisation des registres anciens.
- » Cause de la frustration chez les bénéficiaires qui ne sont pas inclus dans le nouveau système.



Le suivi de l'acceptabilité du RNVi par les utilisateurs et la population ainsi que la compréhension de son impact sont importants et devraient être assurés pendant le processus de transition entre les systèmes. Ci-dessous sont présentés les facteurs qui doivent être analysés :

» Agent de santé et utilisateurs du système

- Résistance au changement.
- Charge de travail suscitée par la nouvelle procédure de saisie des données dans le système et l'intégration du processus dans son flux de travail habituel (qui est en charge de la numérisation, de la coordination, de l'examen de l'information dans le système, etc.).
- Délais pour intégrer une nouvelle personne au système.
- Utilisation des rapports selon les différents utilisateurs.

» Population

- Perception de la confiance sur la sécurité des données.
- Quantité de données demandées.
- Temps d'attente pour toute nouvelle procédure de travail.
- Utilisation de rapports destinés à la population, comme l'impression d'un carnet de vaccination à partir du système.
- Erreurs de programmation.
- Satisfaction du client ou patient avec accès direct aux données personnelles sur Internet (depuis son ordinateur ou outil mobile personnel).



ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ Lors de l'élaboration de plans de mise en œuvre de systèmes d'information, les organisations doivent considérer la phase d'entretien et de mise à jour du système. Cette phase peut entraîner des coûts élevés d'exécution.

★ Des règles institutionnelles doivent être définies au sein du système afin d'en faciliter l'utilisation par les vaccinateurs et opérateurs de numérisation. Toutefois, ces règles institutionnelles ne doivent pas être trop contraignantes et elles ne doivent pas restreindre l'enregistrement des erreurs de programmation, le cas échéant.

★ Élaborer un système susceptible d'être paramétré est important pendant l'étape de conception d'un RNVi de manière à ne pas dépendre d'un tiers pour effectuer l'entretien évolutif.

★ Un calendrier prévisionnel d'entretien doit être établi lors de la définition des entretiens à réaliser (à l'exception de l'entretien correctif), car il peut impliquer un certain délai et provoquer l'interruption de la disponibilité du système d'information.

★ Dans le cas d'un entretien évolutif, informer et former correctement le personnel en charge de la saisie et qui utilise le système des modifications apportées et, le cas échéant, de l'utilisation des nouvelles fonctionnalités. Un mécanisme qui assure que chaque installation du système en service dispose de la version la plus récente du logiciel doit être déployé, en particulier pour les RNVi offline.

★ La phase d'entretien doit impérativement être intégrée à toute planification, car, qu'il s'agisse d'un développement interne à l'organisation ou externe à celle-ci, les activités et les modalités d'entretien doivent être stipulées.

★ Appliquer ces concepts à l'entretien des systèmes d'information et du matériel informatique.

★ La planification doit également intégrer deux aspects importants qui garantiront le succès de la mise en œuvre d'un RNVi : un plan de formation et une stratégie de communication. Il ne faut pas négliger ces deux aspects car leur impact est très important et ils impliquent du temps et des efforts.





4

À la fin de ce chapitre, vous serez en mesure de définir :

- ✓ les variables à prendre en compte pour un RNVi
- ✓ les fonctionnalités d'un RNVi
- ✓ la manière dont un RNVi peut contribuer à la mise en œuvre des stratégies de vaccination
- ✓ comment mesurer la réussite du système

Éléments d'un RNVi nécessaires pour sa mise en œuvre et l'obtention de résultats

Définir les résultats du registre nominal de vaccination est un pas important dans la conception du système. Les besoins, les fonctionnalités et les exigences doivent être clairement stipulés. Ci-dessous sont décrits les aspects pertinents à cet égard. Ces aspects ont été définis à partir d'un examen de la littérature et de l'expérience des pays qui disposent d'un système avec de telles caractéristiques.

4.1

VARIABLES À PRENDRE EN COMPTE POUR UN RNVi

Après avoir décidé quelles données recueillir, il convient de déterminer les besoins d'information pour la gestion du programme et d'évaluer le coût-bénéfice de l'effort pour obtenir cette information, ainsi que la charge de travail que cela implique pour l'agent de santé. Plus le nombre de variables sera grand, plus la charge de travail sera importante, affectant ainsi la qualité du registre des données essentielles ([tableau 6](#)).

Lors de la collecte, les pays doivent définir leurs propres données de base. Toutefois, selon la littérature et l'avis expert des pays, les catégories suivantes sont considérées comme essentielles pour un RNVi.



TABEAU 6. Variables à considérer dans un RNVi.

CATÉGORIE	VARIABLES	BUT
Données démographiques de l'utilisateur à vacciner ou bénéficiaire	Numéro d'identification unique de l'utilisateur à vacciner si le pays en possède. (par exemple, CNI, numéro de sécurité sociale, passeport ou autre)	Ces données sont nécessaires à l'identification unique de chaque bénéficiaire du service de vaccination. Elles permettent de réaliser le suivi de l'état vaccinal de la personne. D'autre part, ces variables permettent de réaliser différentes analyses, telles que la qualité des données, les inégalités, les couvertures par lieu de résidence et la recherche de personnes non vaccinées ou absentes, le cas échéant. Elles permettent également de créer des activités de suivi et de rappel par l'intermédiaire d'appels téléphoniques ou des messages de texte.
	Prénom, nom, deuxième nom de famille ^a	
	Date de naissance	
	Lieu de naissance (établissement de santé, ville)	
	Sexe	
	Origine ethnique	
	Téléphone de contact (fixe et mobile) ^b	
	Adresse de résidence	
	Municipalité de résidence (ou similaire)	
	Champ d'explication : comment parvenir à la résidence du bénéficiaire	
	Coordonnées géographiques du lieu de résidence	
	Nationalité	
	Adresse électronique	
	Profession	
Statut (actif/retraité, émigration ou décès)		
Responsable du sujet à vacciner	Prénom et nom (complet) de la mère ou du père ou du tuteur du patient	Ce champ complète l'information de la personne, en particulier des enfants. Il permet également de créer des activités de suivi et de rappel, par l'intermédiaire d'appels téléphoniques ou des messages de texte.
	Numéro de téléphone (fixe et mobile)	
	Municipalité de résidence (ou similaire)	
	Numéro d'identification unique des parents (par exemple, CNI, numéro de sécurité sociale)	

TABEAU 6. suite

CATÉGORIE	VARIABLES	BUT
Vaccination et description du produit biologique	Produit biologique ^c	Nécessaires pour préciser les antécédents de l'acte de vaccination. Les antécédents vaccinaux des personnes sont saisis, permettant de réaliser un suivi du calendrier de vaccination établi. Les données sur le produit biologique permettent de générer différentes analyses sur la qualité des données, sur la traçabilité des inventaires, sur les raisons de non-vaccination (par exemple, pour comparer les contre-indications vis-à-vis des réticences à certains vaccins) ainsi que le suivi d'un ESAVI.
	Dose ^d	
	Date d'administration du produit biologique	
	Numéro de lot	
	Date d'expiration du lot	
	Présentation commerciale du produit biologique (par ex., hexavalent, pentavalent)	
	Laboratoire producteur	
	État de l'utilisateur à vacciner, le cas échéant	
	Motif de non-vaccination (contre-indications, antécédents d'ESAVI, etc.)	
Registres d'effets indésirables au moment de vacciner (ESAVI signalés)		
Stratégie et technique de vaccination	Le nom de l'emplacement du service de santé	Ces données permettent de connaître tous les antécédents du lieu d'administration du produit biologique ainsi que le responsable de l'administration. Elles permettent des analyses de la production par rapport à la stratégie utilisée.
	Code de l'établissement	
	Type d'établissement	
	Type de prestataire (public, privé ou autre)	
	Type de stratégie (campagne interne, extra-muros, etc.)	
	Prénom, nom et numéro d'identification du vaccinateur ou code attribué	

ESAVI: événement supposé attribuable à la vaccination ou à l'immunisation.

^a Des champs séparés pour le prénom et le nom peuvent être envisagés de manière à faciliter les fonctions de recherche.

^b Plusieurs champs peuvent être ajoutés pour intégrer plus d'un numéro de téléphone ou d'une adresse électronique.

^c Si un catalogue contenant les informations du produit biologique n'est pas relié au système, ces données doivent être considérées.

^d Le cas échéant, le RNVI peut calculer le numéro de la dose administrée. Par exemple, si un utilisateur intégré au service de vaccination a déjà reçu deux doses de vaccin pentavalent, la dose du même vaccin administrée par la suite correspond à la troisième dose. Avec cette information, le système est capable de désigner de manière automatique cette dose comme la troisième dose de la personne. Toutefois, une vérification de la bonne assignation de la dose est nécessaire et le système doit permettre de la modifier manuellement.





ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ Étant donné la grande variété de prestataires du service de vaccination et la disponibilité des données à différents niveaux, l'équipe de mise en œuvre d'un RNVi doit hiérarchiser les données nécessaires (obligatoires) et les données facultatives de l'utilisateur à vacciner, celles des représentants du bénéficiaire à vacciner ainsi que celles correspondantes aux produits biologiques, etc.
- ★ Pouvoir savoir à qui, quand, comment et où a été administré le produit biologique pour chaque personne doit être possible grâce à ces champs de base.
- ★ Les données obligatoires sont indispensables pour l'identification unique des bénéficiaires à vacciner et pour définir chaque acte de vaccination.
- ★ Quels que soient les éléments définis, la collecte de données doit être réalisée de manière homogène et normalisée, uniforme et conformément aux autres systèmes d'information sanitaire, en tenant compte du fait que les données seront rassemblées à des fins de statistiques démographiques.
- ★ Un système facile à utiliser et efficace doit être conçu et le nombre de variables doit être adapté au flux de travail du personnel de santé.
- ★ Un RNVi ne peut être utile que s'il garantit la qualité des données saisies. Les données saisies, enregistrées et stockées doivent, par conséquent, répondre aux normes minimales d'exhaustivité et de qualité.
- ★ Pour les analyses, définir clairement le plus faible niveau de désagrégation géographique.

4.2

FONCTIONNALITÉS DU RNVi

Les exigences fonctionnelles minimales du système d'information d'un RNVi « idéal » (se reporter au chapitre 2.4) et le type de responsabilité du programme sont définis dans le [tableau 7](#).

TABLEAU 7. Fonctionnalité d'un RNVi

FONCTIONNALITÉ DU RNVi	NIVEAU LOCAL	NIVEAU INTER-MÉDIAIRE	NIVEAU NATIONAL	COMMUNAUTÉ
Saisie de l'information				
Registre de chaque acte de vaccination ^a	X			
Entretien nominal des antécédents vaccinaux individuels	X	X		

TABLEAU 7. suite

FONCTIONNALITÉ DU RNVi	NIVEAU LOCAL	NIVEAU INTER-MÉDIAIRE	NIVEAU NATIONAL	COMMUNAUTÉ
Calcul et rapport de la couverture vaccinale				
Par produit biologique	X	X	X	
Par dose	X	X	X	
Par âge	X	X	X	
Par zone géographique (par résidence, par occurrence de la vaccination et par lieu de vaccination)	X	X	X	
Par condition (maladie chronique, grossesse, etc.)	X	X	X	
Par stratégie de vaccination (interne, externe, scolaire, etc.)	X	X	X	
Par groupe de population (ethnique et autres groupes selon les besoins de chaque pays, etc.)	X	X	X	
Par sexe	X	X	X	
Par affiliation au système de santé (sécurité sociale, assurance maladie, privés, etc.)	X	X	X	
Gestion des rapports				
Rapports prédéfinis ^b (par exemple, couvertures, taux d'abandon, possibilités de vaccination, simultanément, etc.)	X	X	X	
Rapports spéciaux (suivi de cohorte, besoins spécifiques, entre autres)	X	X	X	
Affichage des données (tableau de bord ou panneau de contrôle avec des indicateurs pertinents)	X	X	X	
Suivi des erreurs de programmation potentielles	X	X	X	

FONCTIONNALITÉ DU RNVi	NIVEAU LOCAL	NIVEAU INTER-MÉDIAIRE	NIVEAU NATIONAL	COMMUNAUTÉ
Traçabilité du produit biologique administré				
Par date d'expiration du produit biologique	X	X	X	
Par producteur du produit biologique	X	X	X	
Par numéro de lot	X	X	X	
Par établissement ou vaccinateur	X	X	X	
Interopérabilité avec d'autres systèmes				
Systèmes de RNVi de différentes régions, provinces ou similaires	X	X	X	
D'autres systèmes d'information (dossier clinique informatisé, état civil, autres modules du système d'information sur la vaccination, etc.)	X	X	X	
Suivi individuel des calendriers				
Accès aux antécédents vaccinaux	X	X	X	
Création automatique de rappels (appels téléphoniques, messages de texte, etc.)	X			
Programmation quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle (liste des personnes en suspens)	X	X		
Liste des retardataires	X	X		
Règles institutionnelles d'aide à la décision clinique (en option pour chaque pays, le calendrier prime)	X			
Processus de recherche et de gestion des registres en double (protocoles pour les éliminer)	X	X	X	



TABLEAU 7. suite

FONCTIONNALITÉ DU RNVi	NIVEAU LOCAL	NIVEAU INTER-MÉDIAIRE	NIVEAU NATIONAL	COMMUNAUTÉ
Accès à l'information pour les parties prenantes extérieures en fonction des paramètres de sécurité				
Création d'un carnet de vaccination				X
Accès aux données consolidées				X
Communication entre le PEV et les utilisateurs du RNVi (unidirectionnelle ou bidirectionnelle)	X	X	X	
Gestion des alertes (validateurs, précautions, etc.)	X			
Flexibilité pour mettre à jour la structure (calendriers, prestataires, etc.)			X	
Saisie des données <i>offline</i>	X	X	X	

RNVi: registres nominaux de vaccination informatisés; PEV: Programme élargi de vaccination.

- ^a S'il s'agit d'un registre sur papier qui sera numérisé ultérieurement, ce registre doit faciliter la numérisation. Dans le cas de personnes qui sont déjà inscrites dans le RNVi, l'utilisation de listes où seuls le vaccin, la dose et la date de vaccination sont mis à jour réduisent les erreurs, rendent la numérisation plus efficace et évitent de devoir enregistrer toutes les informations de l'utilisateur à chaque vaccin.
- ^b Se reporter à l'annexe 4 « Rappports essentiels pour un RNVi ».

4.3

DE QUELLE MANIÈRE UN RNVi PEUT-IL CONTRIBUER À LA MISE EN ŒUVRE DES STRATÉGIES DE VACCINATION

Le RNVi vise à recueillir des données pour contribuer à l'amélioration de la qualité et de l'information sanitaire. C'est un outil utile pour les PEV à tous les niveaux de responsabilité. Le tableau 8 présente les différents bénéfices pratiques offerts par un système de RNVi pour définir les stratégies de vaccination en fonction des fonctionnalités du système.

TABLEAU 8. Bénéfices pratiques des systèmes de RNVi

RÉSULTATS ET FONCTIONNALITÉS	BÉNÉFICE PRATIQUE
Calcul des couvertures	<ul style="list-style-type: none"> » L'information recueillie dans le système permet de définir le numérateur pour le calcul de la couverture du programme pour une période donnée. » Si le dénominateur par niveau est périodiquement intégré au système, un rapport des couvertures peut être créé. Dans le cas contraire, seul le numérateur de la formule de calcul est proposé. » Les couvertures vaccinales par résidence ainsi que par occurrence de la vaccination peuvent être calculées.
Calcul des couvertures par cohorte	<ul style="list-style-type: none"> » L'information fournie par le système peut être suffisamment précise pour les cohortes de naissance. Des analyses du suivi des couvertures par cohorte (mensuelles, annuelles), par produit biologique, par dose et par zone de résidence peuvent être effectuées. » Un certain degré d'interopérabilité avec le système d'enregistrement des nouveau-nés vivants est souhaitable de manière à permettre les calculs des couvertures par cohorte complémentaires au dénominateur officiel.

TABEAU 8. suite

RÉSULTATS ET FONCTIONNALITÉS	BÉNÉFICE PRATIQUE
Suivi de l'état de vaccination par cohorte	<ul style="list-style-type: none"> » Une fois que l'utilisateur est intégré dans le système, le suivi de son état vaccinal conformément au calendrier de vaccination obligatoire peut être réalisé. » Sur la base de la population de nouveau-nés vivants, une analyse des enfants vaccinés ou pas est également possible, afin de concevoir des stratégies de vaccination pour atteindre les enfants non vaccinés.
Rappels	<ul style="list-style-type: none"> » Grâce à l'adresse physique, à l'adresse électronique et au numéro de téléphone des bénéficiaires, un système de rappels à travers des appels téléphoniques, des messages de texte, de courriers électroniques, de courriers ou d'annonces à la radio locale peut être mis en place.
Liste du plan mensuel de bénéficiaires à vacciner et des absents	<ul style="list-style-type: none"> » Le RNVi peut produire une liste du plan mensuel de bénéficiaires à vacciner pour que les salles de vaccination aient un aperçu des personnes qui doivent se présenter pendant le mois dans leur zone d'influence. » Le système peut également produire une liste des bénéficiaires absents et en attente de manière à ce que le niveau local puisse effectuer une recherche et mener des actions ciblées.



RÉSULTATS ET FONCTIONNALITÉS	BÉNÉFICE PRATIQUE
Suivi de variables pertinentes de la qualité des données et du programme	<ul style="list-style-type: none"> » Une fonction importante du système de RNVi est sa capacité à produire des informations utiles pour la construction et le suivi de différents indicateurs du programme tels que : <ul style="list-style-type: none"> – taux d'abandon – opportunité et simultanéité de la vaccination (respect du calendrier recommandé) – exhaustivité du registre – rejets de la vaccination – performance de la stratégie de vaccination – performance de la salle de vaccination/vaccinateur – erreurs de programmation » L'information du RNVi peut contribuer à la production de cartes de référence pour les indicateurs du programme de vaccination. » Un rapport de synthèse de différents indicateurs et informations pertinentes peut être généré au sein du RNVi à travers les panneaux de contrôle ou tableaux de bord. Les panneaux de contrôle doivent être les plus simples possibles pour les niveaux locaux afin de pouvoir apprécier comment la saisie de la vaccination a un impact sur les activités.
Identifier les zones de faible couverture vaccinale et les poches de non vaccinés	<ul style="list-style-type: none"> » Le système pourrait fournir des informations géo-référencées des zones de vaccination et de leur état de couverture ou de la présence de poches de bénéficiaires non vaccinés dans le but de guider les stratégies de vaccination.
Journées de travail et activités extra-muros de vaccination	<ul style="list-style-type: none"> » Le système peut contribuer à la définition d'activités et de journées de vaccination extra-muros, en fonction des données recueillies qui permettraient d'identifier les personnes à vacciner et les zones où intervenir. Par exemple : tenir des listes de bénéficiaires à vacciner et déterminer à l'avance des tournées de visites aux foyers. » Si le système est déployé à la campagne, l'état de vaccination de chaque utilisateur peut être vérifié et le registre de la vaccination lors des activités extra-muros effectué.



TABLEAU 8. suite

RÉSULTATS ET FONCTIONNALITÉS	BÉNÉFICE PRATIQUE
Campagnes de vaccination de masse	<ul style="list-style-type: none"> » Les systèmes de RNVi sont d'une grande utilité pour les campagnes de vaccination, car les données recueillies aident à identifier les : <ul style="list-style-type: none"> – poches de personnes non vaccinées – stratégies de vaccination – populations cible de façon nominale et par cohorte – calculs des couvertures vaccinales pour une période donnée (par jour, semaine, mois ou pour l'ensemble de la campagne), une zone géographique, etc.
Soutien aux suivis rapides de la couverture (SRC)	<ul style="list-style-type: none"> » Vérifier l'état de vaccination des personnes dans le RNVi : une recherche rapide et effective (lorsque le système intègre toutes les informations du pays) est possible.
Analyse des données pour la vaccination systématique	<ul style="list-style-type: none"> » Créer des listes de données issues du croisement de bases de données de l'administration sur les différents vaccins administrés simultanément » Créer des listes de données issues du croisement de bases de données d'autres sources d'information nominative, selon les disponibilités du pays. Par exemple : soins aux patients chroniques, statistiques vitales, etc. » Analyse des raisons de refus de la vaccination » Analyse de l'opportunité de la vaccination
Soutien en cas de flambées	<ul style="list-style-type: none"> » Lorsque des flambées surviennent, pouvoir disposer de la situation vaccinale des personnes et de la zone est très important. Le RNVi peut fournir cette information de manière très rapide
Analyse des pertes de produits biologiques	<ul style="list-style-type: none"> » Le système permet d'obtenir des informations pour l'analyse des pertes de produits biologiques. Cette analyse requiert le croisement des informations du RNVi et du module d'inventaires du système.

RNVi: registres nominaux de vaccination informatisés.

4.4

RÔLES ET RESPONSABILITÉS DE L'ÉQUIPE TECHNIQUE DE MISE EN ŒUVRE ET DE SUIVI D'UN RNVi

Un RNVi implique de nouveaux rôles et responsabilités au sein du PEV, car le système, les données, les processus et l'utilisation du système doivent être revus en permanence. Le tableau 9 décrit ces rôles et leurs principales responsabilités.

En fonction du niveau de complexité des demandes ou des incidents, le niveau d'assistance technique et le travail doivent être structurés, qu'ils soient conduits par le personnel du PEV, le département des TIC du Ministère de la Santé ou une entreprise externe. Au début de la mise en œuvre d'un système d'information, les demandes des utilisateurs sont, la plupart du temps, très nombreuses. Il convient de tenir compte de cette situation. Au fil du temps et de la pratique, les demandes diminuent et les réponses peuvent être plus rapides. Le suivi des incidents est important car il montre comment le système s'améliore et comment les utilisateurs se sont adaptés à son utilisation.

Une fois le système planifié, conçu et développé, un pilote doit être mis en œuvre dans une zone précise. L'équipe responsable de la mise en œuvre assurera le suivi du système, elle évaluera comment réagit le système dans un environnement de production ou au sein de l'établissement de santé, et elle suivra de près certains aspects. Cette étape dans son ensemble aide à concevoir la documentation correspondante :

- » regroupement des erreurs fréquentes ;
- » besoins des utilisateurs ;
- » possibles améliorations ;
- » lacunes d'apprentissage ;
- » contrôle du temps et de la charge de travail ;
- » rétroalimentation réciproque.

La mise en œuvre du système à une échelle plus importante est possible une fois le pilote modifié. Pendant cette phase, l'équipe responsable de la mise en œuvre doit accompagner les établissements de santé des régions, municipalités et zones où le système est mis en œuvre. Cet accompagnement peut être mené à bien par le biais de :

TABEAU 9. Liste des rôles et responsabilités qu'implique un système de RNVi

RÔLE	RESPONSABILITÉ	NIVEAU DE RESPONSABILITÉ
Opérateur de numérisation	Personne responsable de la numérisation des données de vaccination nominatives dans le système de RNVi (directement ou à partir de registres sur papier). Cette personne peut être le vaccinateur même ou une autre personne, en fonction du flux d'information choisi.	Local
Responsable de la qualité des données	Personne du PEV national en charge ou à la direction du suivi de la qualité des données et qui prévoit des actions dans ce sens.	National
Équipe de suivi de la qualité des données et des modifications du système	Équipe formée par le personnel du PEV chargée des données et par le personnel des statistiques du ministère de la Santé. Ces équipes examinent, de manière périodique, la qualité des données. L'équipe peut être constituée à tous les niveaux de responsabilité du programme. Cette équipe peut également planifier et demander des entretiens, des modifications ou des évolutions du système afin de pouvoir faire face aux modifications du calendrier ou de la campagne de vaccination.	National, infranational et local
Équipe d'assistance technique	En fonction de la structure organisationnelle et de la disponibilité de ressources du système d'information, différents niveaux d'assistance technique à l'utilisateur du système doivent exister. Les niveaux peuvent se diviser en : <ul style="list-style-type: none"> » Assistance de premier niveau : contact direct avec l'utilisateur pour traiter les incidents et répondre aux consultations de base. » Assistance de deuxième niveau : ce niveau est composé par des spécialistes en systèmes d'information, bases de données, réseaux, systèmes d'exploitation, etc. Ils traitent les incidents plus complexes. » Assistance de troisième niveau : assistance technique plus spécialisée que la deuxième et qui requiert des spécialistes des systèmes d'information capables de traiter des incidents plus complexes. 	National et infranational

RNVi: registres nominaux de vaccination informatisés; PEV: Programme élargi de vaccination.



- » normes ;
- » vidéoconférences ;
- » visites sur le terrain ;
- » centre d'appels ;
- » aide basée sur une messagerie instantanée (de type *WhatsApp*) ;
- » courrier électronique d'assistance technique (en fonction du niveau d'assistance technique) ;
- » questions fréquentes ;
- » manuel de l'utilisateur du système d'information ;
- » formateurs de zone ;
- » site Web de soutien au processus ;
- » réunions ;
- » formations :
 - en salle de classe,
 - virtuelles,
- » formations des formateurs.



BOÎTE À OUTILS

Pour plus d'informations sur le suivi de la mise en œuvre du projet de RNVi, nous vous recommandons de lire et d'utiliser les outils présentés dans le document « Planification d'un projet de système d'information. Une boîte à outils pour les responsables de la santé publique ». Lire (en anglais) :

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/optimize/planning_information_systems_project.pdf



ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ Définir clairement la planification du système et la mettre à jour en permanence selon les progrès de la mise en œuvre du système.
- ★ Évaluer les ressources nécessaires pour soutenir l'accompagnement des phases de test, de formation et de mise en œuvre du cycle du système.
- ★ Créer une équipe de mise en œuvre composée du personnel du programme de vaccination, des systèmes d'information et de l'unité de statistique, en fonction de la réalité de chaque pays.
- ★ Définir les mécanismes de reddition de comptes pour les différentes responsabilités attribuées à chaque membre de l'équipe.
- ★ Le développement et la mise en œuvre d'un RNVi doivent être suivis et évalués de manière systématique et détaillée. Définir un plan de travail où sont stipulés les principales activités et tâches, les jalons, le budget, la durée ainsi que les responsables de ces activités. Les aspects de suivi suivants doivent, au minimum, être inclus lors de la mise en œuvre du système :
 - » infrastructure et équipements ;
 - » intégration et interopérabilité avec d'autres systèmes pertinents ;
 - » performance et garantie de la qualité des logiciels ;
 - » ressources humaines qualifiées ;
 - » demandes et problèmes les plus fréquents ;
 - » satisfaction des utilisateurs à différents niveaux et rôles ;
 - » gestion de l'information générée par le RNVi et qualité des données ;
 - » exhaustivité du registre : cet aspect est essentiel si les données du registre doivent servir de dénominateur pour le calcul des couvertures.

4.5

COMMENT MESURER LA RÉUSSITE DU SYSTÈME

Une des responsabilités de l'équipe de mise en œuvre et de suivi est la mesure de la réussite en évaluant le respect des objectifs spécifiques poursuivis par le système (tableau 10).

TABLEAU 10. Objectifs du système et évaluation

OBJECTIFS DU SYSTÈME	INDICATEURS
Amélioration de la qualité des données	<ul style="list-style-type: none"> » Exhaustivité de la base de données <ul style="list-style-type: none"> – Comparaison avec les estimations démographiques – Triangulation avec d'autres bases démographiques – Comparaison avec les enquêtes et suivis rapides de vaccination – Comparaison avec le système non individualisé » Opportunité <ul style="list-style-type: none"> – Révision de l'opportunité de la numérisation par rapport à la date de vaccination » Régularité <ul style="list-style-type: none"> – Nombre de doublons – « Trous » dans les calendriers de vaccination (par exemple, passer de la première dose du vaccin DTC à la troisième dose sans avoir enregistré la deuxième dose dans le système) – Lacunes dans la simultanéité des doses
Amélioration du suivi des calendriers	<ul style="list-style-type: none"> » Taux d'abandon » Opportunité pour tous les produits biologiques du calendrier de vaccination » Durée du retard relatif au calendrier de vaccination défini » Proportion de calendriers complets pour l'âge » Proportion des personnes réticentes à la vaccination par produit biologique, par zone géographique ou pour tout autre groupe d'intérêt

OBJECTIFS DU SYSTÈME	INDICATEURS
Augmentation de la couverture vaccinale	<ul style="list-style-type: none"> » Si des données anciennes sont disponibles, comparaison des périodes avant et après les calendriers complets et opportuns » Triangulation des données des enquêtes de vaccination » Comparaison avec le système non individualisé
Amélioration du travail des agents de santé	<ul style="list-style-type: none"> » Résultats d'études de temps et de mouvement » Résultats des enquêtes » Résultats des entretiens » Résultats avec des groupes de discussion » Productivité des vaccinateurs » Productivité des stratégies de vaccination » Durée pendant laquelle le système est hors service
Assurer et surveiller l'équité	<ul style="list-style-type: none"> » Ligne de base des inégalités et évolution dans le temps » Couvertures par différents groupes d'intérêt, en fonction de l'information disponible
Amélioration de la reddition de comptes	<ul style="list-style-type: none"> » Comparaison des doses administrées avec les populations cible définies » Analyse par stratégie » Nombre d'erreurs de programmation, telle que l'administration d'une dose en dehors du calendrier de vaccination recommandé

DTC: vaccin triple (diphtérie, tétanos, coqueluche)





5

À la fin de ce chapitre, vous serez en mesure de définir :

- ✓ les critères à évaluer pour le développement d'un RNVi
- ✓ des exigences non fonctionnelles pour la sélection de la technologie
- ✓ des informations sur le contexte externe pertinent
- ✓ des modèles d'acquisition de logiciels
- ✓ l'évaluation du choix des prestataires

Trouver la solution correcte

Dans ce chapitre sont abordés les principaux aspects du point de vue technologique pour la sélection d'un système et d'un modèle approprié pour un RNVi. Avant de rechercher une option d'achat ou de développement d'un RNVi, les facteurs qui contribuent à déterminer l'opportunité de développer un RNVi doivent être évalués (se reporter au chapitre 2.2). Les objectifs de cette section sont l'identification et la sélection de la solution technologique la mieux adaptée au contexte de chaque pays.

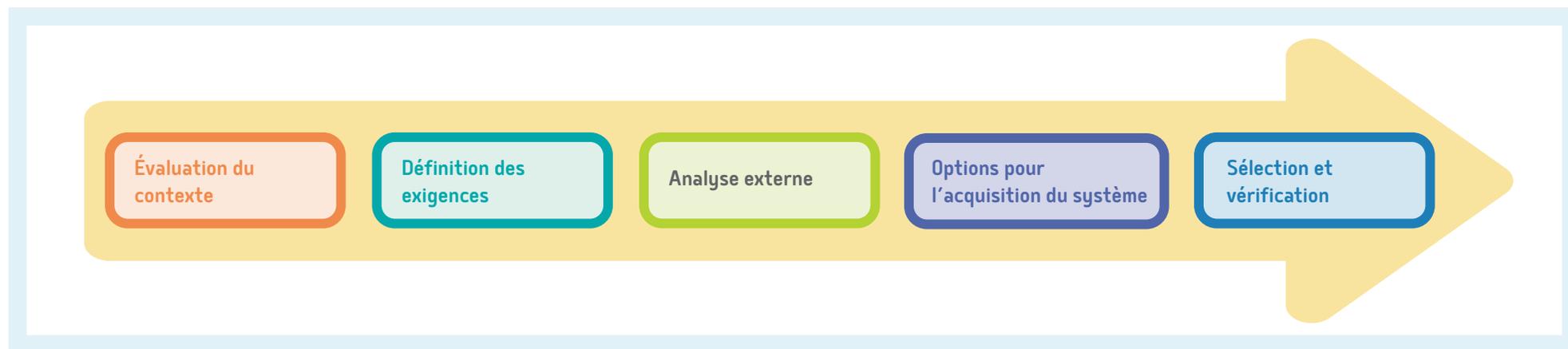
Pour identifier la meilleure sélection adaptée d'un point de vue technologique du système, il est nécessaire de considérer les facteurs suivants :

- Évaluation du contexte** : le premier aspect à considérer est celui relatif à la cybersanté, à la législation et à la gouvernance dans le pays. Tel que mentionné dans le [chapitre 1](#), quelle que soit la solution choisie, la durabilité du système ne pourra être assurée que s'il s'inscrit dans le cadre d'actions de la stratégie de cybersanté ou de toute autre stratégie similaire au sein du pays.
- Définition des exigences** : les exigences fonctionnelles et non fonctionnelles doivent être déterminées et documentées par la suite afin de répondre aux besoins du système.
- Analyse externe** : l'étape suivante consiste à rechercher la solution la mieux adaptée, en considérant les systèmes déjà existants ou la possibilité de développer un nouveau système. Le processus est complexe étant donné l'abondance de logiciels, les différentes modalités d'achat et les multiples options technologiques disponibles. L'étape suivante doit définir et documenter les exigences non fonctionnelles obligatoires pour le système. Ces pièces sont les ingrédients essentiels pour déterminer si un système existant, dans une province ou un secteur, est une solution possible ou s'il est nécessaire de développer un système entièrement nouveau.
- Options pour l'acquisition du système** : cette étape vise à décider quel modèle d'achat du logiciel est le plus adapté, en fonction des ressources et des restrictions existantes.
- Sélection et vérification** : cette étape ultérieure vise à vérifier si le choix du système ou sa conception répondent à toutes les exigences définies, s'il s'inscrit dans la stratégie de cybersanté et s'il dispose des ressources nécessaires pour mettre en œuvre le RNVi.

La [figure 12](#) montre les étapes nécessaires pour trouver la solution la plus mieux adaptée au contexte spécifique de chaque pays.



FIGURE 12.
Étapes pour la sélection de la solution correcte.



ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ Disposer d'une équipe multidisciplinaire ayant une expérience dans la direction, la technologie et les processus de vaccination est fondamental.
- ★ Rechercher un soutien auprès de personnes ou organisations disposant d'une expérience dans le domaine des stratégies de cybersanté est recommandé. Si cette stratégie a déjà été mise en œuvre dans le pays, se rapprocher du groupe technique en charge de la stratégie et se conformer à ses principes.
- ★ Documenter les exigences fonctionnelles et non fonctionnelles est primordial pour analyser les décisions en vue de choisir la solution correcte.
- ★ Effectuer des recherches sur l'ensemble des systèmes d'information, tant au sein qu'en dehors du pays, est très important et permet de profiter des expériences et des enseignements tirés par d'autres et de ne pas commettre les mêmes erreurs.
- ★ En matière d'information pour la santé, rechercher de l'aide supplémentaire auprès d'experts locaux, dans les ressources en ligne et au sein des communautés de pratique pertinentes est primordial [23-28].

5.1

CRITÈRES À ÉVALUER DANS LE CONTEXTE DE LA CYBERSANTÉ AVANT LE DÉVELOPPEMENT D'UN RNVi

Avant de démarrer l'examen des solutions, il est de la plus haute importance de connaître le contexte du pays sur :

- » **Les solutions de cybersanté** : pour l'OMS, la cybersanté consiste « à utiliser, selon des modalités sûres et offrant un bon rapport coût/efficacité, les technologies de l'information et de la communication en soutien à l'action de santé et dans des domaines connexes, dont les services de soins de santé, la surveillance sanitaire, la littérature sanitaire et l'éducation, le savoir et la recherche en matière de santé » [5].
- » **L'infrastructure** : concerne tant l'infrastructure technologique physique que les services et plateformes de logiciel qui soutiennent l'échange d'informations dans le secteur de la santé.
- » **Les normes et l'interopérabilité** : identifie les normes requises et l'échange d'information de manière exacte et cohérente entre les différents secteurs de la santé et les différentes zones géographiques. Dans le cas contraire, l'information pourrait ne pas être recueillie de façon cohérente et pourrait conduire à des interprétations erronées. D'autre part, l'échange d'information peut être difficile ou impossible en raison de l'incompatibilité de la structure des données et des terminologies utilisées.

» **La législation, les politiques et la certification** : concerne les lois, les politiques et les exigences existantes qui soutiennent le développement et le fonctionnement des systèmes d'information sanitaire. Les normes et les politiques en matière de sécurité et de confidentialité des données sont incluses ici.

Grâce à cette information, il est possible de répondre aux questions suivantes :

- » Le nouveau système doit-il se connecter à un système existant ?
- » Quels sont les équipements, technologies et logiciels déjà utilisés dans le pays ?
- » L'utilisation de normes relatives aux données et aux communications est-elle régie par un paramètre de référence ?
- » La sécurité et la confidentialité des données sont-elles régies par des politiques ou des réglementations ?

Idéalement, cette information est disponible sur le document de stratégie de cybersanté du pays. Si cette information est disponible, elle permettra de filtrer les options et de laisser celles qui répondent aux normes et politiques en vigueur. Par exemple, si dans les politiques du pays la technologie à code source ouvert a été stipulée, seules pourront être évaluées les solutions développées avec cette technologie. D'autre part, si le cryptage pour la transmission de données entre le client et le serveur a été choisi, les infrastructures mises en œuvre devront remplir cette fonction. Et si la législation exige que les bases de données d'information nominative soient stockées à l'intérieur du pays, les solutions de stockage dans le Cloud ne seront pas appropriées. D'autres réglementations en dehors de la stratégie de cybersanté peuvent également être pertinentes. Par exemple, si les messages de texte peuvent être envoyés uniquement aux personnes qui autorisent expressément leur envoi, une fonctionnalité permettant d'identifier les utilisateurs qui l'autorisent doit être incluse dans le RNVi (tableau 11).



ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ Lorsqu'aucune stratégie nationale de cybersanté ne guide les critères et exigences à respecter dans les systèmes de santé, le nouveau développement doit s'efforcer de se conformer aux systèmes existants et utiliser les normes et les politiques communes.



TABLEAU 11. Composants communs de la stratégie nationale de cybersanté à évaluer pour sélectionner un nouveau RNVi

CATÉGORIE	COMPOSANTE	DÉFINITION	EXEMPLES DE QUESTIONS D'ÉVALUATION
Infrastructure	Connectivité	Infrastructure du réseau et connectivité des données nécessaires pour soutenir les services et applications de cybersanté prioritaires ainsi que le concept général de cybersanté nationale.	<ul style="list-style-type: none"> » Quelle est la situation actuelle en matière d'infrastructure de réseau et de connectivité ? » L'infrastructure de réseau nécessaire pour le bon fonctionnement du système en ligne existe-t-elle ? » Quelle est la portée du réseau de données interne (Intranet) de l'institution ? » Existe-t-il une couverture de téléphonie mobile appropriée qui permet d'envisager un composant mobile au sein du système ? » Existe-t-il des projets d'élargissement du réseau de données ?
	Infrastructure informatique	Infrastructure informatique physique où sont hébergées les applications de logiciels et les bases de données.	<ul style="list-style-type: none"> » Quels sont l'inventaire des équipements et le logiciel disponibles pour la mise en œuvre du RNVi ? » Les équipements informatiques nécessaires pour démarrer la mise en œuvre du RNVi sont-ils disponibles ? » Si le système dispose de composants mobiles, quelle est la disponibilité d'équipements (téléphones, tablettes) et de ressources pour assurer la connectivité ? » L'infrastructure nécessaire de serveurs et de protocoles de gestion des données, y compris les sauvegardes pour le déploiement du RNVi, est-elle présente ?
	Services d'identification et d'authentification	Détermine si un serveur central d'identification et d'authentification des utilisateurs au sein du système d'information sanitaire est présent.	<ul style="list-style-type: none"> » Existe-t-il un service centralisé pour authentifier les utilisateurs au sein des systèmes de santé ? » Si tel est le cas, quels sont les protocoles utilisés dans le service centralisé d'authentification ? » Quelles sont les procédures établies pour la gestion des utilisateurs et leurs identifiants au sein du service d'authentification ?
	Services d'annuaires	Tableaux de références utilisés par tous les systèmes de santé de manière obligatoire. Par exemple, liste de médicaments et de prestataires de santé, annuaire du réseau de services de santé, catalogue des zones géographiques, liste des vaccins disponibles, calendriers de vaccination actifs, etc.	<ul style="list-style-type: none"> » Existe-t-il un service que le RNVi doit consulter pour obtenir les catalogues communs utilisés au sein du système de santé ? » Si tel est le cas, comment accéder à ce service ? » Quelles sont les procédures pour le maintien de ces listes ?
	Services communs d'application	Il s'agit d'applications auxquelles les autres systèmes se connectent. Par exemple, un système d'enregistrement des faits d'état civil.	<ul style="list-style-type: none"> » Existe-t-il une base de données référentielle des dossiers cliniques électroniques individuels avec laquelle le RNVi doit se connecter ? » Existe-t-il d'autres systèmes avec lesquels le RNVi doit interagir ? Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> – Registre des naissances – Registre des décès – Registre des dossiers médicaux électroniques – Autres systèmes indépendants de RNVi de régions et provinces – Autres modules du système de vaccination, par exemple : systèmes d'ESAVI, de gestion de stocks et de surveillance épidémiologique – Systèmes de RNVi privés

TABLEAU 11. suite

CATÉGORIE	COMPOSANTE	DÉFINITION	EXEMPLES DE QUESTIONS D'ÉVALUATION
Normes et interopérabilité	Normes de structure de données	La manière de stocker l'ensemble des données de santé. Une norme dans la structure permet aux applications de présenter les données de manière cohérente	<ul style="list-style-type: none"> » Une documentation sur les normes à utiliser est-elle disponible pour la conserver avec l'information compilée dans le RNVi ? » Des formulaires normalisés sont-ils disponibles pour la levée de l'information dans le RNVi ?
	Terminologie commune	Définit l'utilisation d'un langage commun pour décrire les symptômes, diagnostics et traitements dans les communications électroniques	<ul style="list-style-type: none"> » La norme à utiliser en tant que langage a-t-elle été définie de manière à assurer l'interopérabilité entre les systèmes ? » Les normes de nomenclature clinique ont-elles été définies ? » Les normes de terminologie médicale ont-elles été définies ? » Les normes de terminologie des médicaments ont-elles été définies ? » Exemples : <ul style="list-style-type: none"> - Classification internationale des maladies, 10e édition, pour les diagnostics (CIM-10). - Nomenclature systématique de médecine (SNOMED, selon son acronyme en anglais)
	Normes de messagerie	Elles définissent la structure des messages pour l'envoi et la réception de données à travers une infrastructure de messagerie	<ul style="list-style-type: none"> » Avec quelle structure doivent être présentés les messages partagés entre les systèmes d'information ? » Quel est le protocole de transmission et de l'accusé de réception dans l'échange de messages ? » Exemple : <ul style="list-style-type: none"> - HL7 (<i>Health Level Seven</i>, est une organisation pour le développement de normes pour le domaine de la santé)
	Normes pour la qualification de logiciels	Elles définissent les critères que le logiciel et les services doivent remplir pour être habilités dans la cybersanté nationale	<ul style="list-style-type: none"> » Quels sont les critères qu'un RNVi doit satisfaire pour intégrer l'écosystème de cybersanté ? » D'autres instruments existent-ils pour évaluer le RNVi en matière de qualité, sécurité et interopérabilité ?
Législation, politiques et certification	Législation	Les politiques et les éléments réglementaires qui régissent comment les informations de santé sont stockées, consultées et partagées par tous les secteurs et zones géographiques	<ul style="list-style-type: none"> » Existe-t-il des normes nationales de cybersanté et autres exigences d'interopérabilité ? » Quelles sont les politiques définies pour la vie privée, la protection, le stockage et la rétention de l'information sanitaire ? » Existe-t-il une réglementation limitant le lieu de stockage physique de l'information de santé (serveurs publics, serveurs sur le Cloud, etc.) ? » L'utilisation d'un identifiant unique de santé a-t-elle été définie ? » Quelles sont les procédures établies pour l'audit des systèmes d'information sanitaire ? » Existe-t-il des exigences vis-à-vis des licences de logiciel ?
	Politique	Politique publique générale nécessaire pour soutenir le développement d'un environnement de cybersanté national	<ul style="list-style-type: none"> » Existe-t-il des politiques pour l'accès et l'utilisation de l'information sanitaire ? » Quelles sont les politiques visant à stimuler et à gérer l'innovation, le risque, l'évaluation de la faisabilité et l'utilité des services en technologie ?
	Certification	Éléments nécessaires pour certifier les produits et services de cybersanté	<ul style="list-style-type: none"> » Quels sont les critères à remplir pour la certification des produits et des services de cybersanté ?

5.2

EXIGENCES NON FONCTIONNELLES POUR LA SÉLECTION DE LA TECHNOLOGIE APPROPRIÉE

Les exigences non fonctionnelles font référence aux attributs du système avec des caractéristiques techniques et des restrictions de l'environnement qui doivent être prises en compte lors de la sélection de la technologie pour un RNVi. Ces exigences sont généralement regroupées en cinq catégories :

- » exploitabilité ;
- » utilité ;
- » compatibilité ;
- » sécurité ;
- » entretien.

5.2.1

EXPLOITABILITÉ

L'exploitabilité définit la manière dont le système doit fonctionner en termes de performance, disponibilité et fiabilité. Les exigences relatives aux options de connectivité que le système doit être en mesure d'offrir en tant qu'alternatives sont considérées dans cette catégorie.

En fonction des restrictions de l'environnement relatives à la disponibilité d'Internet dans la zone de mise en œuvre du RNVi, définir si le système doit assurer la souplesse nécessaire pour une mise en œuvre en ligne, hors ligne ou déconnectée ou une combinaison des deux en utilisant la synchronisation, des médias amovibles ou les deux, est primordial. Conformément au type de système disponible dans le pays, il convient de considérer les différents scénarios pour la mise à jour des données et la gestion de données incomplètes. Cela est d'une grande importance pour préserver la qualité des données de vaccination, car tous les niveaux de responsabilité doivent pouvoir garantir que les données qui se trouvent au niveau local sont rigoureusement les mêmes que celles contenues dans le RNVi. Tous les processus liés à cette activité doivent être incorporés dans les normes des programmes concernant la mise à jour et la modification des données du RNVi. Le [tableau 12](#) présente les avantages et les inconvénients des différentes modalités de mise en œuvre d'un RNVi sur la base de la connectivité ainsi que les points à considérer pour la gestion des données.

TABLEAU 12. Avantages, inconvénients et gestion des données des différentes options selon le degré de connectivité du système

	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS	GESTION DES DONNÉES
Dé-connecté (offline)	<ul style="list-style-type: none"> » Ne requiert pas d'investissement dans la connectivité pour l'utilisation du système d'information. » Fournit les informations nécessaires pour la réalisation des activités locales de vaccination. » S'agissant d'une base de données locale, il ne requiert pas d'équipements coûteux. Le volume d'information est, par conséquent, de petite taille. 	<ul style="list-style-type: none"> » L'information en ligne des antécédents vaccinaux des bénéficiaires du service de vaccination ainsi que les données de vaccination ne sont pas disponibles. Cette situation peut entraîner la duplication des vaccins et des personnes si jamais le bénéficiaire se rend dans différents lieux pour se faire vacciner ou s'il n'apporte pas son carnet de vaccination. » Une coordination claire et formelle pour la collecte de toutes les données de vaccination et les données en retard est nécessaire. » L'entretien et la mise à jour du logiciel sont difficiles si de nombreux points de distribution existent. » Il requiert des compétences locales capables d'assurer la réparation des pannes. » L'entretien d'un système décentralisé peut être plus lent et plus coûteux. 	<ul style="list-style-type: none"> » Flux unique et connu : tous les utilisateurs du système doivent connaître le flux du système d'information et il doit être formalisé grâce à des réglementations. » Procédure : elle doit également être connue de tous, de manière à ce que, en cas de modification de la base au niveau local, cette modification parvienne à tous les niveaux suivants de responsabilité. » Dates fixées : les dates de fermeture et d'envoi de l'information doivent être définies pour chaque niveau de responsabilité (niveau local, infranational et national), en plus des dates pour les modifications et l'envoi des bases. Les protocoles de gestion des données en retard doivent également être définis.

TABLEAU 12. suite

	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS	GESTION DES DONNÉES
En ligne	<ul style="list-style-type: none"> » Toutes les données de vaccination et les antécédents vaccinaux des bénéficiaires du service de vaccination sont disponibles en temps réel. » L'information sur la vaccination peut être extraite pour réaliser le suivi de la vaccination systématique et des campagnes et pour définir des actions pertinentes. » Le maintien et la mise à jour sont centralisés. 	<ul style="list-style-type: none"> » Investissements requis pour assurer un niveau approprié de connectivité. » Grand investissement en infrastructure prenant en charge un grand nombre d'utilisateurs connectés simultanément. » Systèmes d'une plus grande complexité, plus coûteux et difficiles à développer. » Nécessite une infrastructure supplémentaire et une équipe formée capable d'assurer la réparation des pannes. » Nécessite des lignes directrices claires sur la façon d'enregistrer la vaccination en cas de panne. 	<ul style="list-style-type: none"> » Si le système est en ligne et que la mise à jour des données est requise, le contrôle de ceux qui effectuent ces changements et du lieu où cela est fait, en vertu des dispositions du pays, est nécessaire. » Le système doit être « fermé » à un moment donné. Une date limite pour effectuer toutes les modifications ou la saisie de nouvelles données doit être définie. Cette fermeture a pour but d'établir une valeur pour les indicateurs extraits du système et empêcher que ce nombre soit trop variable.
Mixte	<ul style="list-style-type: none"> » Tous les antécédents vaccinaux des bénéficiaires des services de vaccination sont disponibles en temps réel pour les régions/provinces connectées. » L'information de vaccination pour assurer le suivi de la vaccination de routine et des campagnes, et pour définir des actions pertinentes dans les zones disposant de systèmes en ligne, peut être extraite. » La connectivité totale n'est pas nécessaire dans les zones de mise en œuvre. Un avantage majeur pour les secteurs avec des défis importants en matière d'infrastructure des réseaux. » Possibilité de combiner des applications mobiles pour la saisie de données dans les zones avec une connectivité limitée. Ces applications disposent d'une base de données locale sur le dispositif qui est synchronisée avec la base de données centrale lorsqu'une connexion est disponible. 	<ul style="list-style-type: none"> » La complexité du système est plus importante de manière à assurer les processus de synchronisation et de mise à jour. » Nécessite un développement supplémentaire des applications pour assurer le fonctionnement hors connexion dans les zones à faible connectivité. » Les informations en ligne des antécédents vaccinaux des bénéficiaires du service de vaccination et les données de vaccination des zones à faible connectivité ne sont pas toujours disponibles. » Nécessite une infrastructure supplémentaire et une équipe formée capable d'assurer la réparation des pannes. » Nécessite des lignes directrices claires sur la façon d'enregistrer la vaccination en cas de panne. 	<ul style="list-style-type: none"> » Des processus indépendants doivent être mis en œuvre tant pour les lieux dotés du système connecté que pour les lieux avec un système hors ligne. » Des procédures de synchronisation pour actualiser la base de données du système en ligne avec les bases de données de lieux non connectés doivent être définies.





ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ En raison des limitations de connexion de chaque pays, il est recommandé que le nouveau RNVi puisse travailler de manière mixte, tant hors ligne qu'en ligne. Au fur et à mesure que les obstacles d'infrastructure sont surmontés, un système centralisé en ligne qui permet de réduire les coûts d'entretien doit être visé.
- ★ Dans la plupart des pays, la couverture de la technologie mobile progresse. Le développement d'applications mobiles capables de fonctionner sans la connexion des périphériques et de les synchroniser avec le serveur central de manière régulière afin de réduire les coûts de transfert de données est envisageable et opportun.
- ★ Les mises à jour des registres d'un système hors ligne doivent être réalisées au niveau local. La base modifiée est envoyée ensuite au niveau infranational pour finalement être incorporée au niveau national. La mise à jour au niveau local n'est pas suffisante. Les mises à jour doivent être envoyées aux niveaux suivants. Dans le cas contraire, les données seront perdues et le niveau national disposera de données incomplètes. S'assurer que tous les niveaux disposent de la même information est primordial.

5.2.2

L'UTILITÉ

L'utilité définit la clarté de la conception de l'application, selon l'ISO 9126 (norme internationale pour évaluer la qualité d'un logiciel) : « L'utilité fait référence au degré selon lequel un logiciel peut être utilisé, par des utilisateurs identifiés, pour atteindre des buts définis avec efficacité, efficacité et satisfaction, dans un contexte d'utilisation spécifié » (tableau 13). Sur la base de ce concept, les principes essentiels sur lesquels repose l'utilité peuvent être induits :

- » facilité d'apprentissage ;
- » facilité d'utilisation ;
- » flexibilité ;
- » robustesse.

TABLEAU 13. Exemple d'une liste de besoins non fonctionnels liés à l'utilité

CATÉGORIE : UTILITÉ					
	Exigence	SATIS-FAIT	SATIS-FAIT EN PARTIE	EN DÉVEL-OPPE-MENT	N/A
1	Permet d'opérer des configurations flexibles en fonction du contexte d'utilisation, y compris les environnements physique et social.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Communique des informations dans un langage (ou séquence de commandes de voix) facile à comprendre par les utilisateurs.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Met en avant la facilité d'utilisation et d'apprentissage pour réduire les coûts de formation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Facilité d'apprentissage pour les utilisateurs lui permettant d'être conforme aux objectifs spécifiques d'efficacité et d'efficience du système.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Permet la collecte, l'organisation et la diffusion des données d'une manière simple.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	L'expérience de l'utilisateur mobile est au centre tandis que l'utilisation d'un ordinateur est secondaire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Permet aux utilisateurs de réaliser des actions en deux clics ou moins.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CATÉGORIE : UTILITÉ					
	Exigence	SATIS-FAIT	SATIS-FAIT EN PARTIE	EN DÉVEL-OPPE-MENT	N/A
8	Offre une interface de recherche afin de réduire la charge de saisie des données.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Permet la validation de la saisie de données en temps réel et la rétroalimention pour éviter les erreurs de saisie de données.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Permet le calcul des valeurs de façon automatique (élimine le besoin de réaliser des opérations mathématiques).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Recalcule le calendrier personnel de vaccination ou offre des fonctions d'aide à la décision clinique dans les cas où l'utilisateur à vacciner ne reçoit pas de vaccinations en temps opportun ou qu'il présente des contre-indications.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N/A, ne s'applique pas.



5.2.3

COMPATIBILITÉ

Définit les critères que le système doit respecter pour assurer l'interopérabilité avec d'autres systèmes, en plus de la flexibilité pour travailler avec les différentes technologies existantes. Ces critères sont présentés dans le tableau 14.



TABLEAU 14. Exemple d'une liste d'exigences non fonctionnelles en lien avec la compatibilité

CATÉGORIE : COMPATIBILITÉ					
	Exigence	SATIS-FAIT	SATIS-FAIT EN PARTIE	EN DÉVELOPPEMENT	N/A
1	Utilise des normes ouvertes pour promouvoir l'interopérabilité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Échange des données « pouvant être utilisé » entre les systèmes pour se conformer à l'interopérabilité sémantique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Donne accès à des dispositifs habilités à se connecter à Internet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Prend en charge des modèles souples pour la collecte de données (p. ex., formulaires en papier, formulaires Web, service de messages courts, messages de texte, code-barres, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Permet la collecte, l'organisation et la diffusion des données d'une manière simple.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Conforme aux règles et normes de l'industrie pour l'échange de données.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Peut interagir avec des outils de rapports tiers et à code ouvert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Facilite une interaction agréable et satisfaisante pour l'utilisateur.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Conforme aux règles et normes de l'industrie pour le suivi et la localisation des fournitures.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N/A, ne s'applique pas.

5.2.4

SÉCURITÉ

Cette section fait référence aux exigences de sécurité de l'accès aux données et de l'accès aux différentes fonctionnalités offertes par le logiciel. Les exigences de validation de l'utilisateur et de contrôle d'accès (autorisation) nécessaires au système sont comprises. Les aspects de sécurité relatifs à l'accès aux lieux physiques, les exigences sur l'intégrité des données, les contrôles antifraude et les modalités de communication des données par les canaux correspondants, tels que les besoins de chiffrement (*encrypting*) ou ceux en lien avec le refus de la transmission de l'information par différents canaux de communication (tableau 15) y sont définis.

TABLEAU 15. Exemple d'une liste d'exigences non fonctionnelles en lien avec la sécurité

CATÉGORIE : SÉCURITÉ					
	Exigence	SATIS-FAIT	SATIS-FAIT EN PARTIE	EN DÉVELOPPEMENT	N/A
1	Évite l'accès non autorisé à l'information confidentielle des bénéficiaires.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Prévoit les modifications partielles dans la base de données qui pourraient engendrer d'autres problèmes que le refus de tout le formulaire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Enregistre dans un journal les modifications apportées aux données par le système et par les utilisateurs (mise à jour, suppression et ajout).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Permet à l'administrateur de définir des privilèges et des priorités d'accès.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ Prendre en compte les besoins de sécurité pour tous les modules développés pour le RNVi, y compris les applications mobiles.
- ★ Les procédures de sécurité ainsi que l'accès par mot de passe pour l'utilisation des équipements et le cryptage de la base de données méritent une attention particulière pour les applications mobiles et leurs bases de données.

CATÉGORIE : SÉCURITÉ					
	Exigence	SATIS-FAIT	SATIS-FAIT EN PARTIE	EN DÉVELOPPEMENT	N/A
5	Permet de définir plusieurs rôles et attribue des niveaux d'accès pour l'affichage, la saisie, la modification et l'audit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Exige l'identification de chaque utilisateur par son rôle avant d'obtenir l'accès au système.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Offre un contrôle souple de mots de passe qui lui permet de s'aligner sur la politique nationale et les procédures opérationnelles standard.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Le système peut être configuré afin de se conformer aux politiques de stockage de l'information sanitaire existantes dans le pays.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N/A, ne s'applique pas.



5.2.5

ENTRETIEN

L'entretien est « la capacité d'un élément, sous certaines conditions d'utilisation, à conserver ou à être remis dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise, lorsque l'entretien est assuré sous certaines conditions et à l'aide des procédures et des ressources stipulées » [29] (tableau 16). Pour plus de détails, veuillez-vous reporter au chapitre 3.

TABLEAU 16. Exigences liées à l'entretien d'un système d'information

CATÉGORIE : SÉCURITÉ					
	EXIGENCE	SATIS-FAIT	SATIS-FAIT EN PARTIE	EN DÉVELOPPEMENT	N/A
1	Le système repose sur des modules.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Le code source du système est réutilisable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Le système possède la documentation nécessaire pour faciliter son analyse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Le système possède la documentation nécessaire pour faciliter sa modification.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Le système possède la documentation nécessaire pour faciliter les tests.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N/A, ne s'applique pas.



ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ Ces listes sont des exemples de base des exigences non fonctionnelles du système. Elles servent de guide pour démarrer la définition des exigences propres.
- ★ L'opinion du département technique du Ministère de la Santé ou de l'entité en charge des systèmes d'information du pays est fondamentale lors de la définition des exigences non fonctionnelles.

5.3

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE CONTEXTE EXTÉRIEUR POUR LA PRISE DE DÉCISION

Une fois défini le contexte dans lequel le RNVi fonctionnera, le moment est venu de se renseigner sur la manière dont le reste du monde, le pays, les autres régions ou d'autres programmes de santé envisagent le développement et la mise en œuvre de ce type de système et d'autres systèmes. Dans le monde informatique, l'imitation de modèles est très commune, ce qui entraîne une duplication des efforts et des ressources. Par conséquent, mener des recherches sur les expériences préalables publiées est recommandé, même lorsque la conception d'un système sur mesure est nécessaire pour répondre aux besoins.



RESSOURCES

Trouver des ressources valables pour cette révision n'est pas aisé, car aucun référentiel centralisé contenant toutes les expériences publiées en santé publique n'existe et de nombreuses publications ont pour but de mettre en avant des expériences réussies. Peu de publications montrent les défis, les enseignements acquis ou les détails techniques importants pour la bonne prise de décision. Toutefois, des ressources sont disponibles et elles peuvent être consultées :

- » Réseau technique pour le renforcement des services de vaccination [24]
<http://www.technet-21.org/>
- » Base de données de m-Santé
<http://www.africanstrategies4health.org/mhealth-database.html>
- » USAID Deliver Project
<http://deliver.jsi.com/>

5.4

MODÈLE D'ACHAT D'UN LOGICIEL ADAPTÉ À UN RNVi

L'étape suivante consiste à déterminer le modèle d'achat du nouveau RNVi. Différentes options existent, et connaître les avantages et les inconvénients de chacune d'entre elles est important. Outre les avantages et les inconvénients, il est également essentiel de connaître les exigences de base afin de déterminer l'option la mieux adaptée au contexte (figure 13 et tableau 17).

FIGURE 13.
Modèles d'achat de logiciels

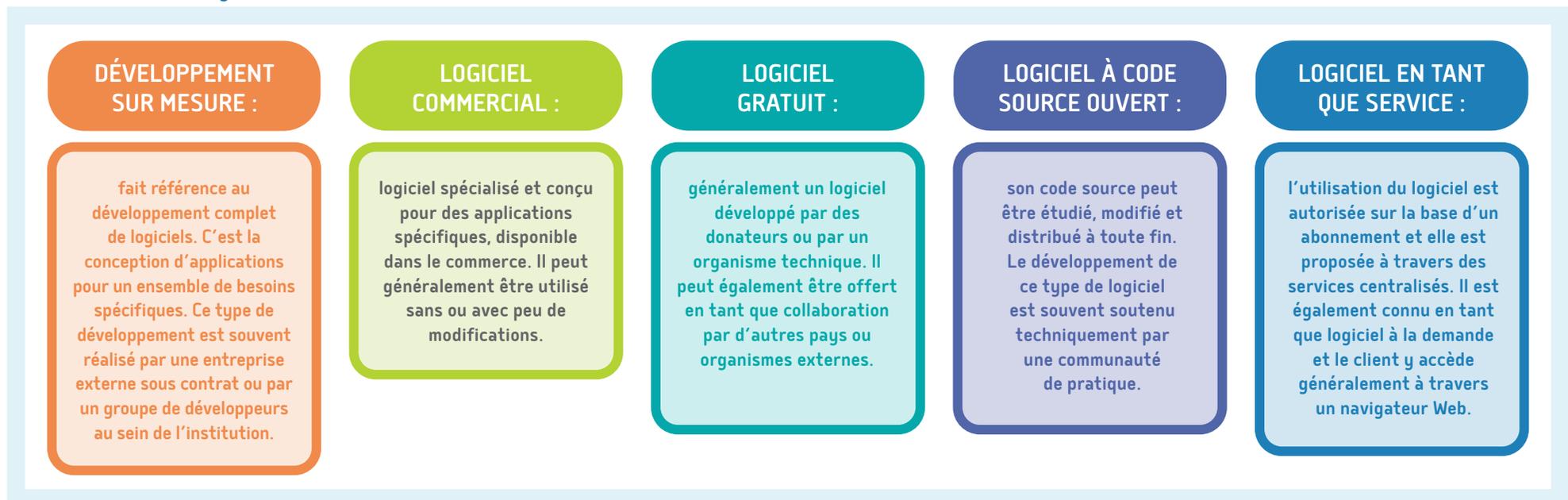


TABLEAU 17. Avantages, inconvénients et besoins des différents modèles d'achat de logiciel

MODÈLE	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS	BESOINS
Développement sur mesure	<ul style="list-style-type: none"> » Contrôle sur la technologie, la conception et les fonctionnalités » L'expérience de développement génère un sentiment d'appartenance et améliore la durabilité » Plus facile à connecter avec les systèmes existants dans le pays » Offre la possibilité de faire participer le secteur local des TIC » Les besoins du système, y compris les rapports, peuvent être personnalisés 	<ul style="list-style-type: none"> » Exige beaucoup de temps et de ressources. Sa conception dure généralement plus longtemps que prévu » Sa conception requiert généralement plus de ressources » Disposer du contrôle de la conception ne garantit pas une satisfaction pleine du produit final. Cette satisfaction dépend des capacités de l'équipe de développement et de son interaction avec l'équipe technique » L'entretien à long terme dépend de la disponibilité permanente de l'équipe de travail. Le projet pourrait ne pas être complété ou les mises à jour pourraient être difficiles 	<ul style="list-style-type: none"> » En cas de développement en interne, un personnel qualifié est requis » En cas de conception externe, un financement approprié pour le développement et l'entretien futur du système (durabilité) est nécessaire » Dans les deux cas, une communication adéquate avec l'équipe technique (y compris les agents de santé au niveau local) est nécessaire afin de garantir l'interprétation correcte des exigences » Définir clairement les rôles, la propriété et l'accès aux données
Logiciel commercial	<ul style="list-style-type: none"> » Courte durée entre la sélection du logiciel et sa mise en œuvre » Possibilité de tester le logiciel pendant une période avant de réaliser son achat » Produit entretenu et mis à jour par une entreprise (le prix peut évoluer dans le temps) » Produit généralement testé et amélioré par d'autres clients 	<ul style="list-style-type: none"> » Les solutions spécifiques ont tendance à être très coûteuses » Dans certains cas, les coûts de vente ne sont pas clairs, tels que le coût par nombre d'utilisateurs (type de licence) » Les exigences et les processus spécifiques au PEV ne sont généralement pas pris en compte car ces logiciels reposent sur les besoins du secteur privé » La mise à jour de nouvelles versions entraîne des coûts supplémentaires » En cas d'absence de mise à jour, le système pourrait devenir obsolète et manquer de support technique » En cas de disparition de la société qui a vendu le logiciel, le système ne dispose plus de support » L'entretien à long terme dépend de la disponibilité continue du prestataire 	<ul style="list-style-type: none"> » Financement initial pour l'achat du logiciel » Même lorsque le produit est entretenu et mis à jour par l'entreprise, un personnel TIC qualifié capable d'assurer la contrepartie technique au sein du Ministère de la Santé est nécessaire » Établir clairement les rôles, les coûts, la propriété et l'accès aux données
Logiciel gratuit	<ul style="list-style-type: none"> » Peut être évalué et utilisé rapidement » Pas de coûts initiaux (mais l'entretien et la personnalisation doivent faire l'objet d'un investissement) 	<ul style="list-style-type: none"> » Pas de contrat de service, et, par conséquent, aucune garantie de résoudre un problème de manière rapide » Coûts opérationnels à prévoir » Code source pas toujours accessible » L'assistance technique peut s'arrêter à tout moment (durabilité) 	<ul style="list-style-type: none"> » Un budget est requis pour couvrir les coûts de fonctionnement du système » Un personnel qualifié en TIC est requis pour mettre à jour et exploiter le système au sein du ministère de la Santé

TABEAU 17. suite

MODÈLE	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS	BESOINS
Logiciel de code source ouvert	<ul style="list-style-type: none"> » Modifications du logiciel possibles grâce à l'accès au code source et aux autorisations requises » Possibilité pour les utilisateurs, programmeurs et entreprises de concevoir des applications (communauté de pratique) » Les processus de détection et de correction des erreurs ainsi que la mise en œuvre de nouvelles caractéristiques sont menés de manière efficace » Aucune dépense d'argent pour l'achat de licences, uniquement pour la formation du personnel » Les tâches d'entretien ne dépendent pas d'une entreprise spécifique 	<ul style="list-style-type: none"> » Pas d'assistance technique externe et la communauté de soutien peut évoluer avec le temps » La solution à tout problème dépend de la communauté de pratique ou du personnel des TIC interne, ce qui suppose des dépenses non planifiées » La personnalisation d'un système de code ouvert nécessite du temps qu'il est souvent difficile de planifier et, par conséquent, difficile de budgétiser 	<ul style="list-style-type: none"> » En cas d'une assistance en interne, un personnel qualifié est nécessaire » Un budget est nécessaire pour couvrir les frais de personnalisation, d'utilisation et d'entretien du système » La législation du pays doit permettre l'utilisation de ce type de logiciel et une solution doit être envisagée en cas de modification des lois
Logiciel en tant que service	<ul style="list-style-type: none"> » Très facile à mettre en œuvre et à entretenir » Les coûts de mise en œuvre et d'utilisation sont clairement définis » Ne nécessite pas d'installation ni d'entretien de la part du client » L'investissement pour améliorer le logiciel peut être partagé entre plusieurs clients 	<ul style="list-style-type: none"> » Les données sont stockées dans des serveurs distants (aspect qui pourrait être en contradiction avec la politique nationale de certains pays) » Les budgets des Ministères de la Santé ne disposent pas, la plupart de temps, de ressources allouées pour ce type de service » Les coûts peuvent augmenter sans préavis lors du renouvellement du contrat de service 	<ul style="list-style-type: none"> » Un budget est nécessaire pour couvrir le coût mensuel du contrat » Un personnel des TIC qualifié est nécessaire pour la mise en œuvre du système au Ministère de la Santé » La législation du pays doit permettre l'utilisation de ce type de logiciel et une solution doit être envisagée en cas de modification des lois



5.5

ÉVALUATION DE LA SÉLECTION FINALE

À ce stade du processus, l'idéal est de disposer d'une liste d'options. Ces solutions possibles doivent être évaluées sur la base de tous les facteurs essentiels qui ont été examinés dans le présent document, y compris les aspects présentés dans les chapitres 3 et 4. Pour réaliser cette évaluation, la méthode la plus simple consiste à attribuer une note aux critères à l'aide d'un tableau de sélection (tableau 18).

TABLEAU 18. Exemple de tableau pour vérifier la sélection des solutions

FACTEUR	POINTS POSSIBLES	SYSTÈME 1	SYSTÈME 2	SYSTÈME 3
Ce système satisfait ou satisfera-t-il les exigences définies ?				
Dans quelle mesure le système répond-il aux besoins de l'utilisateur ?				
Comment ce système répond ou répondra-t-il aux exigences techniques de l'infrastructure ?				
Le matériel approprié pour acquérir, adopter ou développer ce système est-il disponible ?				
Ce système utilise ou utilisera-t-il les normes recommandées pour les systèmes d'information sanitaire ?				
Le système est ou sera interopérable avec d'autres systèmes d'information sanitaire ou d'autres domaines (par exemple, les systèmes d'identification) ?				
Le système répond ou répondra aux dispositions réglementaires du pays dans le domaine des systèmes d'information sanitaire ?				
Est-il possible actuellement ou dans le futur de conformer ce système aux normes existantes ?				
Les coûts de développement, de mise en œuvre et d'utilisation de ce système ont-ils été inclus dans les coûts planifiés et estimés ?				
Les fonds nécessaires pour assurer l'évolution et la durabilité de ce système sont-ils disponibles ?				
Un personnel formé aux technologies appropriées pour acquérir, adopter ou mettre en place ce système est-il présent au sein du ministère de la Santé ?				
Total de points				



ÉLÉMENTS CLÉS



En ce qui concerne les coûts, de nombreux facteurs doivent être pris en compte lors de l'évaluation des options existantes. Des économies à court terme ne signifient pas nécessairement la meilleure solution du point de vue du coût-efficacité sur le long terme. Souvent, des coûts qui ne sont pas inclus dans les coûts initiaux du logiciel, tels que les frais d'entretien, de mises à jour, de formation ou autres doivent être considérés.

5.5.1

PRESTATAIRE APPROPRIÉ

Souvent, le ministère de la Santé ne dispose pas des capacités internes pour le développement d'un nouveau projet. Une solution informatique au sein du secteur des entreprises des TIC ou des professionnels spécialisés doit, par conséquent, être trouvée pour assurer ce développement. Quel que soit le modèle d'achat choisi, décider quel est le prestataire le mieux adapté est une tâche difficile, et plus particulièrement lorsqu'il existe de nombreuses options et que l'expérience dans ce type de processus est limitée.

Le processus de rédaction d'un appel d'offres est très important pour trouver le prestataire le plus approprié aux besoins de l'institution. Laisser ouverte la possibilité pour le plus grand nombre de bénéficiaires potentiels est souhaitable. Les chances de trouver une entreprise ou un consultant qui réponde aux besoins du projet sont ainsi plus étendues. D'autre part, le processus d'appel d'offres dispose de certaines valeurs ajoutées, telles que la transparence et la possibilité de réaliser un examen approfondi des besoins à combler afin de compter sur une liste solide des exigences du projet.

Élaborer un appel d'offres est extrêmement important lorsque les politiques de l'institution, les bailleurs de fonds ou les réglementations du gouvernement l'exigent. Cependant, lorsque ces exigences sont absentes, disposer de ce document est toujours souhaitable pour améliorer l'efficacité du choix du meilleur prestataire disponible pour le projet.

Les étapes normales de ce processus peuvent être résumées comme suit :

1. Établir la planification et la portée du projet, tel que présenté dans le chapitre 3. Pour cette étape, il faut consulter les décideurs sur les restrictions du projet. Parmi les points à considérer se trouvent, par exemple, le plafond budgétaire, la flexibilité des délais ou les exigences techniques non négociables.
2. Identifier les partenaires et les conseillers clés. L'évaluation des réponses obtenues au cours du processus est un travail très complexe. Cette évaluation exige énormément de travail. Elle implique des connaissances sur l'institution et une compréhension de la façon dont les entreprises ou des consultants travaillent.
3. Vérifier les exigences non fonctionnelles et fonctionnelles en profondeur du projet avant de publier l'appel d'offres.
4. Rédiger l'appel d'offres.

5. Définir la manière d'évaluer les offres et les inclure dans l'appel d'offres.
6. Publier l'appel d'offres selon les méthodes de passation de marché de chaque pays.
7. Évaluer les offres.
8. Effectuer des recherches sur les nouvelles technologies contenues dans les offres, le cas échéant.
9. Effectuer des recherches sur les antécédents des prestataires.
10. Élaborer, relire et signer un contrat.

De nombreux modèles précisent l'information à inclure dans l'appel d'offres. En règle générale, le formulaire doit contenir les informations suivantes :

- » Information de l'institution, y compris la situation juridique et financière, la formation et l'expérience du personnel clé.
- » Brève description du projet.
- » Exigences et objectifs du projet : généralement la partie la plus vaste du document, car elle décrit les caractéristiques qui permettent à l'institution d'obtenir un résultat satisfaisant. Ne pas oublier que les questions fermées et spécifiques sont plus faciles à évaluer et à noter que les questions ouvertes.
- » Budget du projet, détaillé par composantes, y compris les paiements pour utilisation ou hébergement.
- » Jalons et échéances.
- » Questions et informations requises du prestataire, y compris des expériences antérieures dans des projets de caractéristiques similaires.
- » Informations de contact et date limite pour l'envoi des propositions.





6

À la fin de ce chapitre, vous serez en mesure de définir :

- ✓ ce que sont les évaluations de la qualité des données
- ✓ pourquoi la gestion du suivi et l'évaluation de la qualité des données sont essentielles
- ✓ l'évaluation des indicateurs de performance pour l'identification d'incohérences
- ✓ comment prévenir, réduire ou utiliser la duplication de données dans le RNVi
- ✓ comment gérer la mise à jour des données et les données incomplètes

Suivi et évaluation de la qualité des données d'un RNVi

Pour un processus de prise de décisions et de gestion adéquat, les évaluations de la qualité des données, pour les systèmes d'information sur support papier ou électronique, sont très importantes pour valider la fiabilité des données dont disposent le PEV, les autorités de santé ainsi que tous les participants impliqués dans l'utilisation et l'analyse des données de vaccination.

Deux manières de réaliser ce processus existent : évaluer la qualité du fonctionnement du système et évaluer la qualité des données produites par le système.

6.1

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES DONNÉES

La qualité des données de vaccination est un élément important dans la gestion d'un PEV [30-34]. Le concept de qualité des données a été largement discuté et il est défini en termes simples et pratiques, à savoir les données qui représentent la réalité. Les pays utilisent différentes méthodes pour mesurer la représentativité des données :

- » auto-évaluation de la qualité des données (DQS, *data quality self-assesment*) (35).
- » audit de la qualité des données (DQA, *data quality audit*).

Les deux méthodes permettent l'analyse et l'évaluation du système d'information des registres de vaccination et fournissent des informations pertinentes pour l'amélioration de la qualité des données. En général, ces évaluations mesurent les critères suivants de la qualité des données :

- » **Exhaustivité du rapport** : mesure le degré d'inclusion de tous les résultats notifiés. Permet d'évaluer si l'information intègre la liste complète des personnes ou les unités pertinentes et pas seulement une partie de celles-ci.



- » **Opportunité du rapport** : les données sont nécessaires lorsque l'information est disponible à temps, c'est-à-dire avant la date et l'heure fixées comme délai pour la notification.
- » **Exactitude des données** : vérification des données de couverture inscrites dans les registres primaires. En d'autres termes, comparer les données d'un niveau donné (formulaire, rapport, etc.) avec la même information compilée ou inscrite à un niveau de responsabilité plus central ou supérieur.

6.2

PERTINENCE DE LA GESTION DU SUIVI ET DE L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES DONNÉES

Les registres nominaux de vaccination sont un système essentiel pour la gestion des programmes de vaccination des pays. Par conséquent, les données contenues dans ces systèmes doivent être véridiques et refléter la réalité. Ainsi, pour que les RNVi soient utiles et fiables, les registres saisis doivent être de bonne qualité en termes d'opportunité, de précision et d'exactitude. Cela est important au regard des processus d'envoi et de consolidation de l'information du niveau local au niveau national en passant par plusieurs instances intermédiaires, selon le flux d'informations défini par chaque pays.

Le RNVi implique des processus de vérification, d'analyse et de mesure systématique de la qualité des données, avec une analyse périodique des bases de données, une vérification des erreurs de programmation potentielles, des erreurs de numérisation et de présentation des données ainsi que des dates de réception des bases de données locales (dans le cas des RNVi offline). Le suivi de la qualité des données doit impérativement être réalisé par une équipe définie à tous les niveaux de responsabilité, tel que mentionné au chapitre 4.

6.3

ÉVALUATION DES INDICATEURS DE PERFORMANCE POUR L'IDENTIFICATION DE CONTRADICTIONS

Dans les pays avec un RNVi, il est conseillé de réaliser une évaluation de la qualité adaptée aux besoins du pays en y intégrant l'évaluation du composant de système de RNVi. Pour ce faire, l'intégration des éléments suivants est suggérée.

6.3.1

DESCRIPTION DU RNVi DU PAYS

Une vérification exhaustive du système d'information de RNVi est proposée en incluant les composants suivants :

- » portée du système ;
- » contexte réglementaire et juridique ;
- » architecture du système ;
- » entretien et pérennité du système ;
- » ressources humaines ;
- » modules inclus dans le système ;
- » fonctionnalités ;
- » satisfaction des utilisateurs du RNVi.

À l'annexe 5 « Critères pour l'évaluation d'un système de RNVi », une liste de vérification des principaux aspects à évaluer est proposée.

6.3.2

ANALYSE DU SYSTÈME D'INFORMATION

Tous les niveaux de responsabilité et les outils papier et informatiques nécessaires au flux de l'information sont inclus :

- » vérifier si tous les services de vaccination saisissent l'information et si elle est bien enregistrée dans le système ;
- » vérifier que les rapports sont disponibles à tous les niveaux, conformément aux dispositions ;
- » évaluer les possibles écarts entre les doses enregistrées dans le système pour les produits biologiques administrés simultanément ;
- » vérifier si les fonctionnalités sont opérationnelles.

6.3.3

ANALYSE DES DONNÉES DU RNV*i*

Le suivi et l'évaluation de la qualité des données dans un système de RNV*i* doivent envisager la vérification de certains aspects généraux. Ces aspects sont un facteur important pour déterminer les normes de vérification. Ces aspects comprennent :

- » la vérification du calendrier de vaccination en considérant les variables d'analyse ;
 - âge lors de l'administration du vaccin,
 - âge minimal et maximal, et intervalle entre les doses et les produits biologiques,
 - vaccin et doses,
- » l'identification des sources de données qui alimentent ou interagissent avec le système RNV*i* (par exemple, dossier médical électronique, formulaires Excel, etc.) ;
- » la vérification des dates d'envoi des données nominatives de vaccination du niveau local, dans le cas d'un RNV*i* offline, conformément à la réglementation en vigueur ;
- » l'examen des cas de vaccination spéciale fixés par le pays (les règles institutionnelles et d'analyse spécifiques peuvent ne pas s'appliquer dans de tels cas) ;
- » le choix des analyses qui permettent de détecter les erreurs potentielles de programmation ou de registres ;

» l'envoi des bases de données contenant des erreurs potentielles trouvées aux niveaux locaux pour que le registre soit modifié au niveau local :

- dans le cas d'une erreur de registre, la confirmer par le moyen de vérification choisi,
- dans le cas d'une erreur de programmation, renforcer la formation et la notification afin d'éviter des erreurs dans les registres.

Une fois ces aspects pris en compte, certaines analyses doivent être effectuées en considérant toutes les étapes du processus de flux de données.

6.3.3.1.

Saisie ou enregistrement des données dans un système de RNV*i*

Certaines règles institutionnelles sont définies à cet égard. Ces règles doivent être considérées lors de la conception d'un système de RNV*i* de manière à assurer la qualité des données dans le système au moment de la saisie des données. Les règles institutionnelles sont présentées à l'annexe 6 « Règles institutionnelles pour assurer la qualité des données lors de la saisie dans un système de RNV*i* ». Il est important de mentionner ce qui suit : bien que les règles institutionnelles doivent être opérationnelles pour le système d'alerte afin d'éviter les erreurs de registres, la saisie d'un registre ne doit pas être restrictive au point de dissimuler une erreur potentielle de programmation (par exemple : la saisie doit permettre d'enregistrer l'administration d'un vaccin contre le VPH pour un garçon, même lorsque la politique a été conçue pour les filles).

Pour les activités et processus d'assurance de la qualité des données d'un RNV*i*, le nettoyage des doublons doit être envisagé. Ainsi, le nombre de vaccinés n'est pas artificiellement gonflé et la qualité des données améliorée pour soutenir avec de l'information fiable les décisions fondées sur celle-ci. Grâce à cela, l'information n'est pas répétée et un même événement de vaccination n'est pas comptabilisé deux fois. La répétition des données peut survenir à cause de la présence de plusieurs sources d'information, d'erreurs de registre, de l'existence de plusieurs flux de données ou de flux de données confus, de la mobilité de la population (vaccination dans différents centres) ou de l'existence de bases de données locales (systèmes offline). La répétition des données survient également lorsque la saisie de données n'est pas effectuée sur le lieu de vaccination mais à un autre endroit ou lorsque les prénoms et noms se ressemblent (par exemple, Maria, Mary, Mery, ou Daisy, Daisi ou encore John, Jon, Yon), entre autres.



LA RÉPÉTITION DES REGISTRES PEUT ÊTRE CLASSÉE EN DEUX GROUPES :

- » répétition du bénéficiaire : deux ou plusieurs registres décrivent un même bénéficiaire, par exemple lorsqu'il est impossible de rechercher et d'identifier une personne dans le système avant de lui administrer un vaccin ; et
- » répétition de la vaccination : lorsque deux ou plusieurs registres décrivent le même acte de vaccination.

Répétition du bénéficiaire

Dans un tel cas, il est possible que : a) le pays ne dispose pas d'une identification unique par personne ou que cette identification ne soit pas définie à la naissance ;

b) Le système permet d'incorporer deux fois la même personne.

Au vu de ce qui précède, l'intégration de mécanismes pour prévenir et gérer la répétition des registres est cruciale. À l'annexe 7 « Actions recommandées pour éviter la répétition de registres » certains exemples de répétitions en lien avec l'identité des personnes sont présentés.

Inscription en double de la vaccination

FIGURE 14.

Procédure pour l'analyse et le nettoyage de la répétition de registres dans le système.

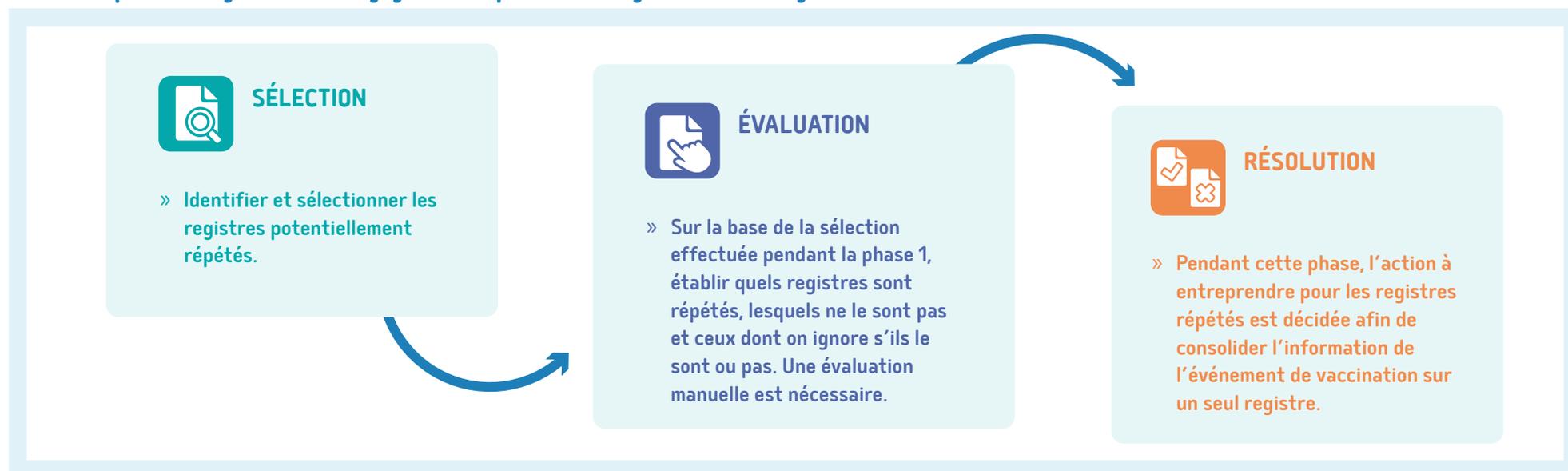
Les registres peuvent provenir de différentes sources d'information (par exemple, registre du pays, registre de prestataires privés, autres systèmes interconnectés, etc.). L'*American Immunization Registry Association* (AIRA) prévoit une procédure pour effectuer le nettoyage des données dues à la répétition de l'acte de vaccination. Trois phases existent : sélection, évaluation et résolution (figure 14). D'autre part, certains composants de ce processus d'analyse doivent être considérés : les variables, les principes et les règles institutionnelles. Ils varient d'un pays à l'autre.

6.3.3.2.

Chargement des données pour leur consolidation

Lors de l'analyse de la qualité des données, il ne faut pas oublier la possible existence de plusieurs systèmes qui interagissent avec le système de RNVi. Pour cette raison, il est nécessaire de veiller à ce que toutes les données des différents systèmes soient incluses, en temps opportun et de manière intégrale, dans la base de données nationale selon la trame de données définie pour leur interopérabilité.

D'autre part, un examen systématique des algorithmes, des formules de calculs et des



paramètres du système doit impérativement être effectué dans le but de s'assurer que les rapports, les vaccins considérés et les doses sont adaptés à la réalité du pays. Cet examen est d'une importance vitale à chaque changement de politiques, de vaccins recommandés (par exemple, des valents différents), de vaccins utilisés dans le secteur privé ou de calendriers de vaccination.

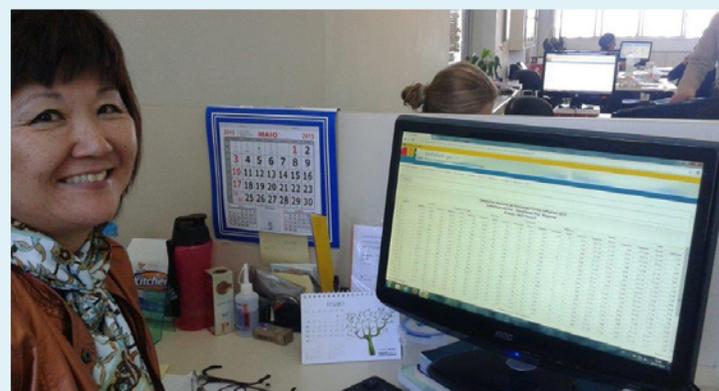
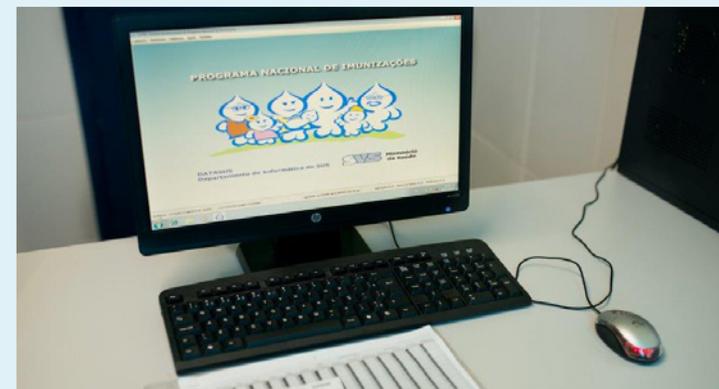
DONNÉES EXISTANTES DANS LA BASE DE DONNÉES CONSOLIDÉE AU NIVEAU INFRANATIONAL ET NATIONAL

D'autres analyses de la base de données ont été définies pour évaluer la qualité des données sur la base des calendriers de vaccination des pays sur une période donnée. À l'annexe 8 « Exemples de l'analyse des bases de données nominatives pour le suivi de la qualité des données » sont présentées plusieurs recommandations d'analyse de bases de données nominatives pour assurer le suivi de la qualité des données. Ces recommandations peuvent être suivies et utilisées avec d'autres vaccins, selon les règles institutionnelles définies par le pays.



ÉLÉMENTS CLÉS

- ★ Disposer d'une procédure de recherche et de nettoyage des doublons dans le cadre des activités de contrôle de la qualité des données.
- ★ Intégrer le personnel de santé au processus de recherche des doublons (ce sont eux qui connaissent le mieux les bénéficiaires).
- ★ Renvoyer l'information erronée au niveau local pour correction.



OUTILS

Lire le document sur l'évaluation de la qualité des données, disponible en anglais.

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69034/1/WHO_IVB_05.04.pdf





7

À la fin de ce chapitre, vous serez en mesure de définir :

- ✓ les défis futurs par rapport :
 - » aux politiques de cybersanté
 - » à l'utilisation des TIC
 - » à la qualité des données

Relever les défis futurs

Les défis que les systèmes d'information de RNVi doivent relever sont variés et présentent différents niveaux de complexité. Toutefois, nombreux sont les pays qui ont mis en œuvre un RNVi et qui ont su surmonter les multiples défis décrits ici. Garder à l'esprit ces différents défis est primordial, car ils pourraient, d'une manière ou d'une autre, compromettre la pérennité du système.

7.1

POLITIQUES DE CYBERSANTÉ ET IMPACT SUR LES RNVI

Les pays ont accompli de nombreux progrès dans la formulation et l'adoption de politiques de cybersanté, avec des partenariats nationaux entre différents secteurs : la société civile, l'administration publique et le secteur privé. Toutefois, la cybersanté présente encore des défis qui ont un impact direct sur les systèmes de RNVi. Certains des défis identifiés sont décrits dans les tableaux 19, 20 et 21.



TABLEAU 19. Défis des politiques de cybersanté pour la mise en œuvre des RNVi

DÉFI	DESCRIPTION
Inter-opérabilité	Savoir comment les pays parviennent à créer l'interopérabilité entre les différents systèmes de RNVi du même pays ou d'autres systèmes d'information sanitaire est un grand défi.
Connectivité	C'est l'une des barrières pour la mise en œuvre de systèmes d'information en ligne. De nombreux pays, dans le cadre de leur stratégie de cybersanté, ont introduit la connectivité du secteur de la santé grâce à des politiques et accords entre différents secteurs, y compris le secteur privé et les autorités locales. Ce défi est important au moment de déterminer le type de système à développer (on line, offline ou mixte).
Équipement technologique	Le manque d'équipement technologique peut être un défi important au moment de l'informatisation des systèmes. Toutefois, les pays ont surmonté ce défi grâce aux politiques au niveau national, mais également grâce au soutien des gouvernements locaux, qui ont investi dans l'infrastructure technologique pour soutenir la mise en œuvre de systèmes sanitaires dans les centres de santé. Néanmoins, le personnel de santé doit souvent lui-même fournir, avec ses propres ressources, l'équipement technologique (par exemple, lorsque le personnel utilise son dispositif mobile personnel pour saisir les données ou se connecter dans les cybercafés).
Évolutions technologiques	Les évolutions technologiques doivent être prises en compte, car elles peuvent être responsables de l'obsolescence du système d'information en cours de développement ou qui existe dans le pays.

DÉFI	DESCRIPTION
Cadre juridique du système de santé et du RNVi	Le cadre juridique qui soutient l'utilisation des technologies de l'information et de la communication en santé s'est développé dans les pays et il facilite l'échange d'information clinique en même temps qu'il protège la confidentialité des données personnelles. Toutefois, tous les pays doivent disposer de ces cadres juridiques et ils doivent être diffusés à tous les acteurs concernés. Les modifications de réglementation peuvent affecter de manière directe les RNVi en cours d'utilisation.
Infra-structure	Un système de RNVi doit disposer de l'infrastructure de base, tels qu'un lieu approprié pour l'enregistrement, l'approvisionnement en électricité, un contrôle de la température, etc. Malheureusement, ces conditions sont difficiles à réaliser.

RNVi: registres nominaux de vaccination informatisés.

7.2

UTILISATION DES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE LA COMMUNICATION

TABLEAU 20. Défi de l'utilisation des technologies de l'information et de la communication dans la mise en œuvre des RNVi

DÉFI	DESCRIPTION
Utilisation de technologies mobiles	Bien que certaines expériences sur les technologies mobiles aient été menées, les pays n'ont pas exploité leur utilisation. Par exemple, l'utilisation de l'ensemble des technologies mobiles avec le système de RNVi permet d'améliorer les performances du programme, que ce soit par le suivi des personnes à travers des rappels par SMS ou autres, qui facilite la numérisation, ou par l'utilisation de tablettes pour les activités extra-muros ou les suivis rapides de vaccination.

RNVi: registres nominaux de vaccination informatisés.

TABLEAU 21. Défis sur la qualité et l'utilisation des données pour la mise en œuvre des RNVi

DÉFI	DESCRIPTION
Exhaustivité du registre	Le registre de toute la population cible du programme doit être disponible. Idéalement, le RNVi doit être connecté à la base démographique de l'état civil, des nouveau-nés vivants, etc. La population d'immigrés qui a accès aux services de vaccination doit également être intégrée. L'exhaustivité est importante car, si le RNVi doit servir à calculer les couvertures sur la base de la population intégrée dans le système, toute la population doit y figurer. La méthode de saisie et resaisie de la population par la comparaison de deux systèmes en évaluant l'exhaustivité des données peut être utilisée.
Identifiant unique	L'identifiant unique est l'une des principales composantes qui permet d'assurer la qualité des données et d'éviter les doublons ainsi que la durabilité technique pour l'interopérabilité entre les systèmes. L'identifiant unique est également la clé pour le suivi individuel de vaccination.
Registres cohérents	Le suivi et l'évaluation des données sont importants pour que les données soient cohérentes par rapport à la réalité. Les aspects suivants doivent être considérés : <ul style="list-style-type: none"> » répétition des registres ; » simultanéité de la vaccination ; » en présence d'une troisième dose, il faut qu'une première et une deuxième dose existent (dans le cas où le registre d'une personne est ajouté après la deuxième ou troisième dose ou que des données sur les antécédents aient été saisies) ; » l'existence de différentes présentations d'un produit biologique dans un même pays (par exemple, dans les cas où le ministère administre le vaccin pentavalent alors que les cliniques privées offrent le vaccin hexavalent, comment le RNVi va-t-il calculer les doses ?)

DÉFI	DESCRIPTION
Surveiller les inégalités	C'est un aspect essentiel des actions de santé publique, afin de veiller à ce que l'ensemble de la population cible des programmes soit atteint. Pour la vaccination, la surveillance des inégalités est un aspect important. L'utilisation de RNVi renforce cet aspect, car un RNVi peut intégrer des variables qui font resurgir une condition pour l'analyse de l'équité. De cette manière, des brèches peuvent être détectées ainsi que leur évolution dans le temps, entre autres. Des stratégies pour réduire les éventuels écarts peuvent également être définies.
Campagnes de vaccination	L'utilisation d'un RNVi pour les campagnes de vaccination est un défi que certains pays ont déjà surmonté. L'information fournie par le système en croisant les bases de différents vaccins, les bases démographiques, d'autres campagnes, etc. dans le but de cerner la population cible de la campagne permet d'atteindre ceux qui n'ont pas reçu de vaccin et de formuler des stratégies visant à les toucher. Un RNVi est également utile pour collecter l'information de vaccination pour ce type de stratégies.
Contrôle de gestion	Un autre aspect pertinent est la façon dont le RNVi peut fournir des informations sur la traçabilité des vaccins et permettre le calcul ou l'estimation des pertes de vaccins. Cette information soutient le programme dans l'amélioration de la planification des achats et sur l'utilisation des vaccins, car elle permet une utilisation plus efficace.
Efficacité des processus	Il est important de souligner que l'adoption d'un RNVi n'est pas uniquement utile pour remplacer les feuilles de registre. Un RNVi permet d'optimiser les processus associés aux registres de la vaccination. Par conséquent, modifier cette perception et générer des études relatives à l'optimisation des procédés est un défi. Les études pourraient porter sur la durée - mouvement, utilisation des ressources, charge de travail par vaccinateur et par jour de la semaine, coûts, etc.
RNVi coordonné entre pays	En raison des mouvements migratoires entre pays, un défi important est que les pays puissent partager les informations de vaccination. Le suivi des personnes qui intègrent d'autres programmes de vaccination dans d'autres pays peut être ainsi assuré.
Bases de données partagées	Le PEV doit avoir accès aux bases de données du système de RNVi. Il faut pour cela disposer du personnel qualifié ou travailler de concert avec d'autres unités qui disposent de ces capacités. Quelques exemples sont : vaccination par résidence <i>versus</i> par point de vaccination ou de production, par cohorte, simultanéité, refus, etc., selon les variables prédéfinies dans le système.

RNVi: registres nominaux de vaccination informatisés; PEV: Programme élargi de vaccination.





À la fin de ce chapitre, vous serez en mesure de définir :

- ✓ les obligations éthiques des autorités qui mettent en œuvre un RNVi vis-à-vis des personnes qui partagent leurs données et vis-à-vis de la population en général
- ✓ s'il est éthique de recueillir des données nominatives des utilisateurs
- ✓ les obligations des gestionnaires du RNVi vis-à-vis de la gestion et de l'entretien des données recueillies
- ✓ ce que signifie l'utilisation éthique des données recueillies au moyen d'un registre national de vaccination nominal

Éthique

L'éthique est un pilier fondamental dans l'exercice des fonctions essentielles de la santé. Elle doit, par conséquent, être présente dans chacune des activités.

Dans le cas des registres nominatifs, cela implique une responsabilité éthique à chaque instant de la vie des données.

1. **Collecte de données nominatives de vaccination** : le moment où le personnel de santé recueille les données nominatives des bénéficiaires du service de vaccination.
2. **Manipulation et entretien des données** : intègrent tous les processus impliqués dans le transfert, la sauvegarde et la sécurité des données nominatives.
3. **Utilisation des données** : moment où le personnel de santé utilise les données nominatives de vaccination pour assurer l'une des fonctions d'analyse exigées par son rôle.

Tel que mentionné précédemment, un registre nominal de vaccination permet le suivi de l'état vaccinal de chaque personne, la surveillance de la couverture vaccinale de la population pour améliorer les performances et la gestion des programmes de vaccination à tous les niveaux de responsabilité. Il permet également de soutenir le contrôle ou l'éradication des MPV. D'autre part, il contribue à prévenir ou à répondre à une épidémie ainsi qu'au suivi de la sécurité de la vaccination et il offre des informations pour le processus de prise de décision. À la différence des registres anonymes qui regroupent des données en plusieurs variables, les registres nominatifs de vaccination incluent les données personnelles de chaque personne vaccinée. Ils permettent ainsi d'offrir non seulement une réponse plus efficace, rapide et précise, mais également un suivi individualisé qui améliore l'état de vaccination de chaque personne vaccinée. La responsabilité éthique de ceux qui établissent, collectent, gèrent, entretiennent et utilisent les données du RNVi sera analysée dans ce contexte. Cette analyse repose sur le cadre d'analyse éthique de la santé publique [36] et sur les principes éthiques de la surveillance en santé publique [37].



8.1

EST-IL ÉTHIQUE DE RECUEILLIR DES DONNÉES NOMINATIVES DE LA PART DES BÉNÉFICIAIRES DES SERVICES DE SANTÉ ?

Les autorités responsables de la santé de la population doivent renforcer la capacité de surveillance afin de produire des réponses rapides pour contrôler des problèmes de santé ou des risques spécifiques. Tous les membres de la population ne bénéficient pas de cette surveillance et ils peuvent exiger que l'autorité sanitaire réponde de manière efficace et effective au mandat de protéger leur santé, en particulier en résolvant des questions qu'aucune personne n'est en mesure de résoudre.

La collecte de données nominatives des bénéficiaires des services de santé est moralement justifiée si 1) c'est l'autorité chargée de protéger la santé de la population qui la réalise (que ce soit de manière directe ou par le biais de mécanismes établis à cet effet), 2) si l'information est utilisée pour améliorer la santé de la population et 3) si les bénéfices qui résultent de cette collecte des données sont supérieurs aux coûts, risques et nuisances résultant de leur obtention et entretien. Par conséquent, et du point de vue éthique, il n'est pas acceptable de recueillir des données (nominatives ou pas) qui ne permettent pas de protéger la santé de la population, ni de recueillir des données sur lesquelles aucune action n'est entreprise. Par exemple, il n'est pas éthiquement acceptable de recueillir des données nominatives si l'autorité sanitaire agit uniquement sur une base de données consolidée.

L'obtention de données nominatives (au lieu des données consolidées) est plus onéreuse pour la population, elle implique un risque plus important (d'une utilisation malintentionnée des données personnelles) et elle est plus coûteuse. Cette charge supplémentaire n'est éthiquement justifiée que si elle implique un bénéfice supérieur pour la population, par exemple une action plus diligente et plus efficace dans le cas d'une épidémie ou dans le suivi de bénéficiaires du service de vaccination qui n'ont pas terminé leurs calendriers de vaccination. Comme indiqué précédemment, les RNVi offrent de nombreux avantages pour la population car ils facilitent notamment la gestion du programme, l'analyse des informations, la disponibilité des informations, l'aide en cas d'apparition d'épidémie ou d'urgence de santé publique, l'équité ou encore la sécurité des vaccins.

8.2

OBLIGATIONS ÉTHIQUES

L'obtention de données nominatives génère une série d'obligations pour les personnes qui établissent un RNVi.

- 1) En premier lieu, les personnes qui mettent en œuvre un RNVi ont l'obligation de s'assurer que l'utilisation des données profite effectivement à la population, car c'est ce bénéfice qui a justifié l'obtention de données nominatives. Le bénéfice ne pourra être efficace que si la collecte de données a été réalisée de manière rigoureuse. D'autre part, l'obligation éthique de recueillir uniquement les données nominatives nécessaires pour que le RNVi puisse améliorer la santé de la population doit être respectée (cf. encadré 4.1).
- 2) Les responsables des RNVi ont également l'obligation éthique d'obtenir l'information de manière respectueuse. Par conséquent, ils doivent informer la personne qui partage ses informations (quelles données seront recueillies, à quelle fin, comment elles seront utilisées, sauvegardées et par qui). Toutefois, cela ne signifie pas de lui demander l'autorisation de recueillir les données ou d'obtenir son consentement éclairé. Le consentement éclairé de la personne dont les données sont recueillies n'est pas indispensable pour intégrer ses données dans un RNVi de manière éthique. Les autorités responsables de la santé de la population sont habilitées à obtenir des informations nominatives pour réaliser leurs missions de protection de la santé de la population. Cependant, en matière de santé publique, il convient d'encourager une coopération sociale volontaire et de ne faire appel à l'obligation que lorsque cela est indispensable. Pour cette raison, il est fortement recommandé d'envisager des mécanismes pour générer un consentement social basé sur la communication avec la population, par exemple, à travers des campagnes d'information et des consultations publiques, et sur l'engagement public à long terme de l'autorité sanitaire. Dans tous les cas, la population doit être informée de l'existence d'un RNVi, de ses caractéristiques et de son impact sur la santé.
- 3) L'obligation éthique de protéger la confidentialité des données des personnes qui les partagent exige que ceux qui établissent des RNVi prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection tant des données individuelles que des données consolidées. Recueillir des informations sensibles entraîne le risque que la confidentialité des informations soit brisée accidentellement ou que l'information soit

utilisée à des fins autres que celles établies. Les responsables des RNVi doivent adopter toutes les mesures nécessaires en leur pouvoir pour réduire ces risques en définissant au préalable des règles et des rôles clairs et stricts pour l'accès et la gestion des données. En outre, pour chaque opération, il convient également d'adapter, de codifier et d'anonymiser les données afin de répondre aux besoins d'informations précis de la mission, sans fournir plus de données que nécessaires.

- 4) Enfin, les responsables des RNVi ont l'obligation de veiller à ce que l'obtention des données nécessaires n'entraîne pas de charge supplémentaire pour les personnes les plus vulnérables. Par exemple, ils doivent éviter que l'accès des populations défavorisées vivant dans des zones rurales reculées à des établissements de santé éloignés leur soit inaccessible en termes de coût et de temps. Un engagement apparemment peu onéreux pour une personne en milieu urbain peut se révéler extrêmement coûteux pour la population rurale. Il est donc important de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour que les frais soient répartis de manière équitable. Un RNVi peut contribuer sensiblement à la réduction des inégalités. Et il ne doit surtout pas creuser les écarts existants. De même, et de manière à éviter tout préjudice, il convient de prévoir comment sera gérée l'obtention de données des personnes qui sont dans une situation de vulnérabilité, et qui pourraient être exposées à des risques excessifs, tels que les travailleurs sans-papiers ou les personnes ou familles en situation irrégulière.

8.3

OBLIGATIONS DES RESPONSABLES DES RNVi EN MATIÈRE DE GESTION ET D'ENTRETIEN DES DONNÉES RECUEILLIES

Les responsables de l'utilisation des RNVi ont l'obligation d'assurer une gestion respectueuse et responsable des données recueillies. Cela implique qu'en plus de tenir la population constamment informée sur les données recueillies et ce pour quoi elles sont collectées, ils doivent l'informer des mécanismes qui permettent d'assurer une gestion intégrale et responsable des données. Par ailleurs, ils doivent garantir que les données sont effectivement utilisées dans le but prévu, c'est-à-dire que leur utilisation entraîne des bénéfices pour la population. En utilisant les données du RNVi dans des activités pour le bénéfice des populations, les responsables ont une obligation éthique d'assurer l'absence de discrimination et de stigmatisation des populations ou ethnies qui présentent un faible taux de vaccination, par exemple. En général, les responsables des RNVi doivent rechercher activement à réduire au minimum tous les risques qui peuvent survenir lors du traitement des données récoltées, tel qu'une défaillance de la confidentialité de l'information.

Une gestion éthique des données d'un RNVi exige la transparence dans son utilisation et plus particulièrement en ce qui concerne le partage des données avec d'autres acteurs. Si la collecte de données par un RNVi est justifiée par le bénéfice sanitaire pour la population, la transmission des données à d'autres organismes de santé publique par les responsables d'un RNVi l'est tout autant. Toutefois, ces organismes doivent utiliser ces données pour le bénéfice sanitaire de la population et ils doivent assurer, au minimum, le même niveau de protection de la confidentialité de l'information que le RNVi. Partager les données sous ces conditions permet de créer un bénéfice sanitaire plus important pour la population tout en maintenant le même niveau de risque, ce qui est éthiquement justifié. Néanmoins, partager les données avec d'autres organismes qui ne consacrent pas leurs activités à la protection de la santé publique, tels que les organismes dont la mission est d'assurer le respect de la loi (comme les forces de police) n'est éthiquement pas acceptable. Partager les données du RNVi avec ces organismes est éthiquement justifié lors de circonstances exceptionnelles comportant un risque important pour le bien de la population et après un rigoureux contrôle éthique et juridique.



8.4

SIGNIFICATION DE L'UTILISATION ÉTHIQUE DES DONNÉES RECUEILLIES

L'utilisation éthique des données recueillies par un RNVi exige que l'autorité compétente utilise les données pour le bénéfice sanitaire de la population, qu'elles aient été recueillies d'une manière éthiquement acceptable et qu'elles soient gérées de manière déontologique. D'autre part, et du point de vue procédural, l'utilisation éthique des données d'un RNVi suppose une gouvernance transparente du RNVi. Cette gouvernance nécessite des mécanismes de contrôle clairs qui assurent une reddition de comptes stricte et qui permet à son tour de promouvoir la confiance de la population.

Les données contenues dans un RNVi peuvent être utilisées à bon escient avec un objectif différent du bénéfice direct de la population dont proviennent les données, par exemple : à des fins de recherche. La recherche, qui vise à mener d'autres activités de santé publique (p. ex. : des missions de surveillance que le RNVi facilite), implique également de recueillir des données de manière systématique. Toutefois, contrairement aux autres actions dont bénéficie directement la population, la recherche a pour principal objectif de produire des connaissances générales. Elle n'en reste pas moins utile car ses conclusions probantes et pertinentes peuvent orienter les activités de santé et, par conséquent, bénéficier à la population de manière indirecte.

Lorsque les données d'un RNVi sont utilisées dans le cadre d'une recherche, les responsables des RNVi doivent s'assurer que toutes les dispositions sont prises pour que la recherche soit éthique, en conformité avec les cadres politiques et réglementaires nationaux, les orientations éthiques internationales comme la Déclaration d'Helsinki [38] et les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé

impliquant des participants humains du Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS d'après son acronyme anglais) [39]. Ces dispositions prévoient l'approbation du protocole de recherche par un comité d'examen éthique préalable à toute étude impliquant des êtres humains.

Il est parfois difficile de distinguer les initiatives qui constituent des activités de recherche avec des sujets humains des actions de santé publique qui ne sont pas soumises aux dispositions précitées. De manière générale, les recherches nécessitant des données totalement anonymes ne sont pas considérées comme faisant appel à des êtres humains. Dans tous les cas, seul un organisme habilité, tel que le comité d'éthique de la recherche, est en mesure de le déterminer. Bien qu'il soit difficile de définir certaines situations, il existe des principes permettant de différencier les activités de recherche avec des sujets humains des autres actions de santé publique [40-44]. Les responsables du RNVi ont le devoir de veiller au respect des principes éthiques, qu'il s'agisse de l'utilisation conforme des données d'un RNVi pour le bénéfice direct de la population ou d'une éventuelle utilisation des données d'un RNVi à des fins de recherche.

Bibliographie

1. Gail A. Horlick, M., JD, Suzanne Feikema Beeler, MHA, Robert W. Linkins, MPH, PhD, A Review of State Legislation Related to Immunization Registries. *Am J Prev Med*, 2001. 20(3) : p. 208-213.
2. DeFriesse, V.A.F.a.G.H., The Challenge and Potential of Childhood Immunization Registries. *Rev. Public Health*, 2003. 24 : p. 227-246.
3. OPS, O.P.d.I.S., *Stratégie et plan d'action sur la cybersanté (2012-2017)* [Résolution CD51/13]. 2011.
4. Health Metrics Network et O.M.d.I. Santé, *Framework and standards for country health information systems*. 2008.
5. Salud, O.M.d.I., *Cybersanté*. 58e Assemblée mondiale de la Santé. 2005.
6. Laudon, K.C., Laudon, Jane P., *Sistemas de Información Gerencial*. Decimosegunda Edición ed. P. EDUCACIÓN. 2012.
7. Collier, K.W., *Agile Analytics: A Value-Driven Approach to Business Intelligence and Data Warehousing*. 2011 : Pearson Education.
8. Canava, B. C., Kurilo, M., Moss, T., McLaren, R., Berry, K., Thomas, C. et al., Immunization Information Systems Progress - États-Unis, 2005 : *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2006. 55(49) : p. 1327 - 1329.
9. Urquhart, G., Rasulnia, B., Kelly, J., Immunization Information Systems Progress - États-Unis, 2006 : *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2008. 57(11) : p. 289 - 291.
10. Kelly, J., Heboyan, V., Urquhart, G., Progress in Immunization Information Systems - États-Unis, 2008 : *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2010. 59(5) : p. 133 - 135.
11. Centers for Disease Control and Prevention, C., Progress in immunization information systems - United States, 2009. *Morb Mortal Wkly Rep*, 2011. 60(1) : p. 10-12.
12. Centers for Disease Control and Prevention, C., Progress in Immunization Information Systems - United States, 2010. *Morb Mortal Wkly Rep*, 25 janvier 2013. 62(3) : p. 48-51.
13. Centers for Disease Control and Prevention, C., Progress in Immunization Information Systems - United States, 2012. *Morb Mortal Wkly Rep*, 2013. 62(49): p. 1005 - 1008.
14. Danovaro-Holliday, C., Ortiz, Claudia., Cochi, Shea., Ruiz-Matus, Cuauhtémoc, Electronic Immunization Registries in Latin America: progress and lessons learned *Rev. Panam Salud Publica*, 2014. 35: p. 453 - 457.
15. Blaya, J. A., H.S.F.F.a.B.H., E-Health Technologies Show Promise In Developing Countries. *Health Affairs*, 2010. 29(2) : p. 244 - 251.
16. (PHII), I.d.I.d.S.P. *Collaborative Requirements Development Methodology (CRDM)*. [consulté le 16 septembre 2016] ; disponible à l'adresse : <http://www.phii.org/crdm>
17. McKenna, V.B., Sager, A., Gunn, J. E., Tormey, P., Barry, M. A. , Immunization registries: costs and savings. *Public Health Reports*, 2002. 117(4) : p. 386 - 392.
18. Rask, K. J., LeBaron, C. W., Starnes, D. M., The Costs of Registry-Based Immunization Interventions. *American Journal of Preventive Medicine*, 2001. 21(4) : p. 267 - 271.
19. Rask, K. J., Wells, K.J., Kohler, S. A., Rust, C. T., Cangialose, C. B., Measuring Immunization Registry Costs Promises and Pitfalls. *American Journal of Preventive Medicine*, 2000. 18(3) : p. 262 - 267.
20. Rask, K. J., Wells, K.J., Kohler, S. A., Rust, C. T., Cangialose, C. B., The Cost to Providers of Participating in an Immunization Registry. *American Journal of Preventive Medicine*, 2000. 19(2) : p. 99 - 103.
21. Fontanesi, J. M., Flescher, D. S., De Guire, M., Lieberthal, A., Holcomb, K., Cost of Doing Business: Cost Structure of Electronic Immunization Registries. *Health Services Research*, 2002. 37(5) : p. 1291 - 1307.
22. Boom, J. A., Sahni, L. C., Nelson, C. S., Dragsbaek, A. C., Franzini, L., Immunization Information System Opt-In Consent: At What Cost? *Public Health Management Practice*, 2010. 1(8) : p. 1 - 8.
23. RELCSIS. Red Latinoamericana y del Caribe para el fortalecimiento de los Sistemas de Información de Salud ; disponible à l'adresse : <http://www.relacsis.org>.
24. Technet21. Red Técnica para el Fortalecimiento de Servicios de Inmunización 2016 [consulté le 16 septembre 2016] ; disponible à l'adresse : <http://www.technet-21.org>.
25. OpenMRS. OpenMedicaRecordSystem 2016 [consulté le 16 septembre 2016] ; disponible à l'adresse : <https://talk.openmrs.org>.
26. Global Health Delivery Online, Health IT community. 2016 ; disponible à l'adresse : <https://ghdonline.org/>.
27. RECAINSA. Red Centroamericana de Informática en Salud.2016 ; disponible à l'adresse : <http://recainsa.org/>.
28. Information and communications technology for community health workers google group 2016 [consulté en 2016] ; disponible à l'adresse : <http://www.mhealthknowledge.org/resources/ict4chw-google-group>.
29. Asociación Española para la Calidad, Concepto de Mantenibilidad ; disponible à l'adresse : <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/mantenibilidad>.



30. Diseases, P.A.H.O.T.A.G.o.V.-p., *Assessment of the quality of data within national EPI programs in XV TAG MEETING. Final Report*. 2002, Pan American Health Organization: Washington, DC., EUA. p. 18 - 19.
31. Diseases, P.A.H.O.T.A.G.o.V.-p., *Coverage Data Quality in XVIII TAG MEETING. Final Report*. 2009, Pan American Health Organization: San José, Costa Rica. p. 32 - 34.
32. Diseases, P.A.H.O.T.A.G.o.V.-p., *Nominal Immunization Registries, in XIX TAG MEETING. Final Report*. 2011, Pan American Health Organization: Buenos Aires, Argentine. p. 39 - 40.
33. Diseases, P.A.H.O.T.A.G.o.V.-p., *Progress and Challenges on National Vaccination Registries, in XXI TAG MEETING. Final Report*. 2013, Pan American Health Organization : Quito, Équateur. p. 39 - 40.
34. Diseases, P.A.H.O.T.A.G.o.V.-p., *Update on Immunization Data Quality and Electronic Immunization Registries, in XXII TAG MEETING. Final Report*. 2014, Pan American Health Organization : Washington, DC. EUA. p. 31 - 34.
35. Organisation mondiale de la Santé, *The Immunization Data Quality Self-assessment (DSQ) tool*, in Dept of Immunization VaB, editor. 2005 : Genève, Suisse. p. 64.
36. Barrett, D.H., Ortman, L. W., Dawson, A., Saenz, C., Reis, A. Bolan, G., *Public Health Ethics: Cases Spanning the Globe. Public health ethics analysis* (ISSN 2211-6699), Springer, 2016. 3.
37. Organisation mondiale de la Santé, *WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance*. 2017 : Genève, Suisse.
38. Association Médicale Mondiale, *Déclaration d'Helsinki de l'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*. 2013 ; disponible à l'adresse : <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>.
39. (CIOMS), C.f.I.O.o.M.S., *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*. 2016 : Genève ; disponible à l'adresse : <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/09/CIOMS-EthicalGuideline-FR-2016-WEB.pdf>.
40. Organisation panaméricaine de la Santé, CIOMS, *Zika Ethics Consultation: Ethics Guidance on Key Issues Raised by the Outbreak*. 2017 : Washington D. C., EUA ; disponible à l'adresse : http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28425/PAH0KBR16002_eng.pdf?sequence=11&isAllowed=y.
41. Organisation mondiale de la Santé, CIOMS, *Ethics in epidemics, emergencies and disasters: Research, surveillance and patient care. Training manual*. 2015 : Genève, Suisse ; disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/196326/1/9789241549349_eng.pdf?ua=1
42. Cash, R., Wikler, D., Saxena, A., Capron, A. (auteurs), *Casebook on ethical issues in international health research*. 2014, Organisation panaméricaine de la Santé : Washington D.C., EUA ; disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44118/4/9789241547727_eng.pdf.
43. Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. 2010 : Ottawa, Canada ; disponible à l'adresse : http://www.chirofed.ca/french/statements/Research_Ethics_Policy_Appendix_Tri-Agency_Policy_Statement_FR.pdf.
44. Centers for Disease Control and Prevention, *CDC's Policy on distinguishing public health research and public health nonresearch*. 2010 ; disponible à l'adresse : <http://www.cdc.gov/od/science/integrity/docs/cdc-policydistinguishing-public-health-research-nonresearch.pdf>
45. Szilagyi, P.G., Bordley, C., Vann, J.C., Chelminski, A., Kraus, R.M., Margolis, P.A., et al., Effect of patient reminder/recall interventions on immunization rates: A review. *JAMA*, 2000. 284(14) : p. 1820-1827.
46. Jacobson Vann, J.C. et Szilagyi, P., Patient reminder and recall systems to improve immunization rates. *The Cochrane Database Syst. Rev.*, 2005. (3) :CD003941.
47. Stein-Zamir, C., Zentner, G., Tallen-Gozani, E., Grotto, I., The Israel National Immunization Registry. *The Israel Medical Association journal: IMAJ*, 2010. 12(5) : p. 296-300.
48. Samuels, R.C., Appel, L., Reddy, S. I., Tilson, R. S., Improving accuracy in a computerized immunization registry. *Ambulatory Pediatrics*, 2002. 2(3) : p. 187-192.
49. Ronveaux, O., Arrieta, F., Curto, S., Laurani, H., Danovaro-Holliday, M., Assessment of the quality of immunization data produced by the national individual registration system in Uruguay, 2006. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 2009. 26 : p. 153-160.
50. Bartlett, D.L., Molinari, N.-A.M., Ortega-Sanchez, I. R., Urquhart, G. A., Economics of immunization information systems in the United States: assessing costs and efficiency. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 2006. 4(1) : p. 15.
51. Ndirangu, J., Bland, R., Bärnighausen, T., Newell, M-L., Validating child vaccination status in a demographic surveillance system using data from a clinical cohort study: evidence from rural South Africa. *BMC Public Health*, 2011. 11(1) : p. 372.
52. Bartlett, D.L., Washington, M. L., Bryant, A., Thurston, N., Perfilli, C. A., Cost Savings Associated With Using Immunization Information Systems for Vaccines for Children Administrative Tasks. *Journal of Public Health Management and Practice*, 2007. 13(6) : p. 559-566.
53. Urquhart, G.A., Williams, W., Tobias, J., Welch, F.J., Immunization information systems use during a public health emergency in the United States. *Journal of Public Health Management and Practice*, 2007. 13(5) : p. 481-485.

Annexe 1.

ENSEIGNEMENTS ACQUIS DES SYSTÈMES D'INFORMATION SANITAIRE QUI ONT ÉCHOUÉ

RAISONS	DESCRIPTION	ACTIONS À ENTREPRENDRE POUR RELEVER LE DÉFI
Spécification erronée des exigences	<p>X Lors de la spécification des exigences, les procédures et processus associés au programme de vaccination ne sont pas toujours connus avec précision. Ils peuvent ainsi ne pas être clairement structurés et conduire au développement de systèmes qui ne satisfont pas les besoins du programme.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Spécifier les exigences avec un personnel qualifié qui connaît bien les processus de chaque niveau du système. ✓ S'assurer que la personne qui réalise cette spécification possède la formation requise.
Conception du système	<p>X Les gestionnaires prennent des raccourcis en utilisant des méthodes de développement de systèmes déjà en place et ne consacrent pas suffisamment de temps à l'analyse et au développement du système au début du projet. Cette situation entraîne des efforts et des durées supplémentaires pour le développement du système.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mettre en place un processus de planification approprié et participatif. ✓ Étudier les différents systèmes et méthodes disponibles pour définir les avantages et les inconvénients qui s'adaptent ou pas à la réalité du pays et à chaque niveau de gestion. ✓ Lors de la conception du système, tenir compte de la facilité d'utilisation, de la convivialité de l'interface et du bon fonctionnement.
Architecture du système	<p>X L'architecture du système ne répond pas à l'échelle ni à la portée prévues ou il n'est pas adapté au contexte dans lequel il sera mis en œuvre.</p> <p>X La conception et l'architecture du système sont complexes, un système d'information complexe est prévu dès le départ et le travail n'a pas été effectué de manière modulaire.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Les exigences et les objectifs du système doivent être clairement définis dans la phase de planification et de conception. De cette manière, le déséquilibre possible entre la conception et les attentes est évité, d'autant plus que l'architecture du système peut augmenter les coûts de mise en œuvre du système. ✓ Travailler la conception et l'architecture de manière modulaire avec intégration de tous les besoins du système.
Absence de documentation des étapes	<p>X La documentation et l'évaluation des projets pilotes ne permettent pas de démontrer les gains d'efficacité, les résultats sanitaires et le rapport prix-qualité nécessaires à leur élargissement à l'échelle nationale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Documenter tout le processus de mise en œuvre du système d'information, de la définition du plan stratégique et opérationnel à la spécification des exigences et des processus jusqu'à son utilisation.



Annexe 1. suite

RAISONS	DESCRIPTION	ACTIONS À ENTREPRENDRE POUR RELEVER LE DÉFI
Engagement des autorités	<ul style="list-style-type: none"> X Manque d'engagement des autorités, absence d'officialisation de l'équipe de travail responsable du projet et de la planification émanant de ce groupe de travail. X Changement des autorités politiques au sein du ministère. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Créer un groupe de travail multidisciplinaire reconnu officiellement par les entités qui doivent participer au projet. ✓ Assurer la gouvernance du projet avec les autorités nationales et démontrer les avantages que peuvent procurer les systèmes d'information. ✓ Considérer les expériences internationales qui peuvent soutenir la gouvernance, en montrant les différentes expériences des pays de la région et du monde. ✓ En cas de changement d'autorités, présenter le projet de développement, le stade d'avancement et les bénéfices que le système d'information peut offrir pour que les nouvelles autorités se sentent engagées dès leur prise de fonction et qu'elles soutiennent et reconnaissent l'existence du système. ✓ Utiliser différentes méthodes pour assurer la planification des activités avec un calendrier établi, le respect des délais, le suivi et des réunions périodiques de l'équipe, de même qu'un rapport systématique des progrès aux autorités compétentes.
Intérêts divergents	<ul style="list-style-type: none"> X Les ordres du jour des prestataires d'assistance technique et des organismes de coopération ne coïncident pas avec les intérêts des utilisateurs des systèmes. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Renforcer la gouvernance du ministère avec les organismes internationaux et les prestataires pour présenter un projet adapté aux besoins et au contexte du pays et dans les délais nécessaires.
Budget	<ul style="list-style-type: none"> X Un engagement prématuré a été pris par rapport à un budget et à un calendrier concret peu flexible qui ne permet pas de réaliser les modifications requises par le système. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Le processus de planification est d'une grande importance. Le plan et le budget doivent être revus en permanence de manière à les adapter aux modifications et aux exigences du système.
Entretien du système	<ul style="list-style-type: none"> X Comme indiqué au chapitre 4, ne pas considérer les coûts et les besoins en matière de ressources humaines pour l'entretien du système peut entraîner l'échec du système. Le système devient très rapidement obsolète en l'absence d'actions d'entretien dues à un manque de planification. X Besoin de mises à jour, de modifications ou d'entretien qui ne sont pas faciles à paramétrer ou qui dépendent d'une tierce partie. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Inscrire au budget tous les coûts et frais associés au cycle de vie complet du système d'information, y compris le budget pour les actions d'entretien du système. ✓ Assurer la continuité du développement du logiciel et de l'entretien non seulement des processus, mais également pour les ressources humaines. Cette continuité garantit la possibilité d'obtenir des résultats tout au long de la construction du système d'information. ✓ Examiner les besoins de mise à jour (par exemple pour inclure un nouveau vaccin) et l'entretien dès la planification du système. Définir clairement la façon dont la prestation de ces services sera effectuée et la(les) personne(s) responsable(s) de ces activités.
Formation	<ul style="list-style-type: none"> X Absence ou manque d'entraînement ou de formation des utilisateurs du système. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rechercher différentes stratégies de formation pour les utilisateurs du système, telles que vidéoconférences, assistance téléphonique, visites sur le terrain et formation pour les facilitateurs pour, par exemple, transmettre les connaissances à d'autres personnes.

Annexe 1. suite

RAISONS	DESCRIPTION	ACTIONS À ENTREPRENDRE POUR RELEVER LE DÉFI
Transition et acceptation du système	<p>X L'absence d'un programme de transition au nouveau système, qui ne tient pas compte d'une période de transition et des processus qui garantissent l'acceptation par les utilisateurs.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Envisager un programme de transition où les utilisateurs sont accompagnés, afin de mieux comprendre leurs appréhensions vis-à-vis du nouveau système. ✓ Envisager un programme de transition lors de la planification du système.
Confidentialité et vie privée	<p>X Possible utilisation des informations nominatives des bénéficiaires en dehors des règles imposées par l'éthique.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Définir des règles claires où sont stipulées les responsabilités et les considérations éthiques et juridiques de l'utilisation de l'information du système, ainsi que les sanctions contre les personnes ou institutions qui font un mauvais usage de l'information. ✓ Définir des rôles ou des profils d'utilisateurs, avec des autorisations d'accès à des informations spécifiques.
Surveillance et suivi du système d'information	<p>X Manque de suivi et de surveillance du système d'information et des données qu'il génère, sans vérifier si les variables, algorithmes, formules, rapports et autres sont toujours adaptés aux dernières mises à jour du système.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Disposer d'une équipe en charge de la surveillance et du suivi du système d'information et des données, qui effectue un examen constant du système, tant de son architecture que des règles institutionnelles ainsi que de l'information contenue dans les bases de données. ✓ Mener des enquêtes périodiques des utilisateurs finaux afin de déterminer si le système répond aux besoins des différents niveaux du programme de vaccination.



Annexe 2.

BÉNÉFICES D'UN RNVI

A2.1

BÉNÉFICES POUR LES PRESTATAIRES, LES UTILISATEURS ET LES PATIENTS

Ci-dessous sont présentés les bénéfices pour les prestataires, les utilisateurs et les patients du service de vaccination :

BÉNÉFICE	DESCRIPTION
Accès à l'état de vaccination et aux renseignements pertinents sur la vaccination	Si le RNVi possède une interface Web destinée aux utilisateurs, parents et responsables, ceux-ci pourront accéder aux antécédents vaccinaux des bénéficiaires de la vaccination en ligne et même accéder à une version électronique du carnet ou carte de vaccination. D'autre part, le RNVi peut servir de moyen de communication, en incorporant l'information relative aux MPV, aux contre-indications et aux effets indésirables éventuels. Il peut également informer sur les actions à suivre, les prochains rendez-vous de vaccination ou l'emplacement du lieu de vaccination, entre autres.

BÉNÉFICE	DESCRIPTION
Antécédents vaccinaux des utilisateurs pour les prestataires de services de santé	Les professionnels de la santé responsables de la vaccination peuvent avoir accès aux antécédents vaccinaux des utilisateurs. Ils peuvent, par conséquent, définir de façon claire la dose correspondante en fonction de l'âge, des antécédents vaccinaux et du calendrier. Ainsi, un processus adapté est généré et les erreurs potentielles de programmation ou de processus sont évitées. Dans la réalité, le carnet de vaccination est moins utilisé par les bénéficiaires dans de nombreux pays où ils se rendent à leur rendez-vous sans ce carnet, ce qui complique l'identification de la dose correspondante du calendrier de vaccination. Pour ces raisons, un RNVi avec des bases de données intégrées pour les différents prestataires du service de vaccination est d'une grande utilité pour l'administration des doses adéquates, et il permet de réduire la probabilité d'occasions perdues de vaccination et d'éviter la revaccination.
Stratégies de vaccination axées sur l'attention du patient	Les informations fournies par les systèmes de RNVi permettent de définir différentes stratégies de vaccination en cas d'existence de « poches » ou de zones de personnes non vaccinées. Ces stratégies peuvent être les suivantes ^a : <ul style="list-style-type: none">» appels téléphoniques ;» envoi de SMS ou de courriers électroniques ;» lettres ;» activités extra-muros dans des zones définies» suivis rapides de vaccination dans les zones prédéterminées.

^a Selon les caractéristiques et variables des RNVi.

A2.2

BÉNÉFICES POUR LES DÉCIDEURS EN SANTÉ PUBLIQUE

Ci-dessous sont présentés les bénéfices pour les décideurs en matière de santé publique :

BÉNÉFICE	DESCRIPTION
Service de vaccination approprié	Le service de vaccination peut être plus précis, rapide et complet. Cela garantit la vaccination du patient approprié, la bonne dose et le moment opportun de la vaccination en fonction du calendrier.
Couvertures vaccinales fiables	<p>Des estimations sûres de la couverture vaccinale sont nécessaires pour formuler des recommandations et des rectifications des stratégies de vaccination ainsi que pour améliorer l'efficacité des systèmes de vaccination en connaissant mieux où et quand les personnes sont vaccinées. Les données probantes indiquent qu'une meilleure mesure de la couverture entraîne une augmentation de la couverture vaccinale [45-48].</p> <p>Comme les expériences en Uruguay et au Chili le démontrent, des données plus fiables pour le numérateur permettent une mesure valide de la couverture, qui n'est pas disponible pour les interventions traditionnelles [49].</p>

A2.3

BÉNÉFICES POUR LA GESTION DES PROGRAMMES DE VACCINATION

Ci-dessous sont présentés les bénéfices pour la gestion des programmes de vaccination :

BÉNÉFICE	DESCRIPTION
Traçabilité des vaccins (gestion des inventaires, administration et sécurité des vaccins)	Le RNVi fournit aux utilisateurs des informations relatives à l'étape du processus d'administration du vaccin. Si cette étape est reliée à l'inventaire des systèmes d'information de ces vaccins dès leur arrivée dans le pays jusqu'à leur livraison aux établissements de santé, la traçabilité du vaccin est assurée. Cette information est pertinente pour la reddition des comptes du programme de vaccination et pour améliorer la sécurité des programmes, car elle permet de savoir quelles sont les personnes qui ont été vaccinées avec chaque lot au cas où une évaluation est nécessaire en réponse à un ESAVI.
Contrôle de la gestion du programme	Grâce à un système d'information de RNVi, les responsables des programmes de vaccination peuvent accéder aux informations pertinentes pour le contrôle à tous les niveaux de la gestion du programme. De cette manière, les indicateurs clés tels que la couverture vaccinale, la productivité, la performance, les erreurs de programmation, le niveau des stocks et le respect des calendriers de vaccination, entre autres, sont mesurés. Les actions potentielles, les initiatives à mettre en œuvre ainsi que la planification des activités et des ressources peuvent être définies de manière plus efficace.



Annexe 2.3. suite

BÉNÉFICE	DESCRIPTION
Informations de qualité qui améliorent le processus de prise de décision	<p>Les fonctions automatisées peuvent améliorer la qualité de la saisie et réduire les doublons, tandis que l'intégration du système spécialisé permet plus de précision, la surveillance épidémiologique en temps réel, la prise de décision complexe et la génération de données probantes scientifiques pour les besoins internationaux.</p> <p>Si le système d'information de RNVi est utilisé de manière appropriée, il peut être fiable, car les registres obéissent aux définitions opérationnelles utilisées pour l'analyse de la qualité des données définie dans les « Outils pour le suivi de couverture des interventions intégrées de santé publique ». Ces outils sont : exactitude, précision, exhaustivité, opportunité, intégrité, fiabilité et confidentialité.</p>
Efficacité des processus	<p>Les bénéfices de l'utilisation de la technologie dans le domaine peuvent accroître l'efficacité dans le suivi de la chaîne du froid et optimiser le déploiement de ressources et le suivi des personnes vaccinées et non vaccinées, réduisant ainsi la charge administrative de travail.</p> <p>Au même titre que les autres technologies de la santé, les RNVi sont réputés pour offrir une efficacité administrative [17 ; 21 ; 50]. La saisie et le stockage de données électroniques offrent aux prestataires locaux et de district et aux gestionnaires du programme une économie de temps significative et l'accès en temps réel aux données. Elles permettent également d'améliorer la communication des données de vaccination entre les principaux intervenants clés qui résulte en une amélioration de l'efficacité du programme.</p> <p>L'évaluation du système national de registre individuel d'Uruguay a mis en évidence ces bénéfices en concluant que « la performance globale du système est excellente » en raison « du bon archivage et stockage des données du formulaire, de la fourniture adéquate de formulaires, du flux d'information opportun, des pratiques adéquates de suivi des personnes non présentes et de la sécurité du système informatique. » [9]</p>

BÉNÉFICE	DESCRIPTION
Amélioration de la communication	<p>Les RNVi tirent profit des applications de téléphone et des plateformes basées sur les environnements Web, permettant de réduire les écarts en matière de communication entre les prestataires, les patients et les utilisateurs.</p> <ul style="list-style-type: none"> » Un examen de 41 études montre que les rappels téléphoniques issus d'un RNVi ont une efficacité supérieure à celle obtenue avec d'autres méthodes de rappels de vaccination (telles que les lettres de rappel, cartes, etc.) [45] » L'utilisation de rappels systématiques à la mère à partir des RNVi est utile pour identifier l'état de vaccination des enfants [51].
Soutien aux réponses face aux épidémies et urgences de santé publique	<p>Les systèmes d'information de RNVi peuvent être une source précieuse d'informations en situation d'épidémies et d'urgence car l'accès à l'information est effectué en temps voulu et de façon nominative, ce qui réduit le temps de recherche et permet une réaction rapide face à l'urgence.</p> <p>Les RNVi qui interagissent avec les systèmes hospitaliers, les registres de pharmacie ou de naissance et avec les registres de données offrent au patient un meilleur accès et la disponibilité de l'information pendant une urgence. L'assistance adéquate à la population cible est ainsi possible.</p> <p>D'autre part, un système de RNVi peut faciliter la réponse à ce type d'urgence ou d'épidémie en intégrant une campagne de riposte à cette situation.</p>

A2.4

BÉNÉFICES POUR LA RECHERCHE

Efficacité du vaccin

Du fait que les RNVi sont intégrés à d'autres applications du système d'information de vaccination et de santé (p. ex. : dossiers médicaux électroniques, systèmes de gestion des stocks, etc.), ils contribuent au réseau d'information sanitaire national et ils sont considérés comme des variables supplémentaires qui offrent une source de données fiables permettant d'améliorer les diverses analyses. Des données probantes, chaque fois plus nombreuses, démontrent que les systèmes d'information sur la vaccination peuvent être utilisés pour réaliser des études sur l'efficacité du vaccin.

L'existence d'un RNVi avec une bonne couverture de la population cible de la vaccination peut être une source d'information très utile pour réaliser des études sur l'efficacité du vaccin, en combinant les antécédents de vaccination avec des données cliniques et épidémiologiques provenant d'autres sources telles que la surveillance épidémiologique.

Sécurité des vaccins

Un RNVi facilite la collecte d'informations pour les études de vaccination sûres. Ces informations sont plus accessibles et opportunes, car elles sont contenues dans les bases de données disponibles. D'autre part, un RNVi permettra une analyse en fonction de différentes variables pertinentes. Les études sur les ESAVI, par exemple, peuvent également faire appel aux données de RNVi.

Équité

Dans la Région des Amériques et dans d'autres régions, des inégalités considérables subsistent en raison de divers facteurs qui limitent l'accès aux services de vaccination. La pénurie de ressources humaines, d'infrastructure et d'équipement, la distance physique et culturelle entre l'offre de services de vaccination et de la population cible du programme ainsi que l'inégalité de revenus sont certains de ces facteurs. Par conséquent, le niveau de ressources, le lieu géographique et l'origine ethnique sont des facteurs déterminants de la vulnérabilité et de l'exclusion de la population face aux services de santé.

À cet égard, les systèmes d'information de RNVi permettent aux différents centres de vaccination d'effectuer le suivi rapproché des utilisateurs qui ont eu ou pas accès à la vaccination. Le but d'un tel suivi est de rechercher des stratégies de recrutement des personnes qui n'ont pas eu accès au service ou de celles qui n'ont pas terminé leur calendrier de vaccination.



Annexe 3.

POURQUOI LE RNVi EST UN BON INVESTISSEMENT

RAISON	DESCRIPTION
Relation coût-bénéfice positive	<p>Les RNVi offrent des gains d'efficacité administrative et des économies potentiellement significatives [17].</p> <ul style="list-style-type: none">» Selon une étude séminale du département de la Santé de l'Utah (États-Unis d'Amérique), les registres nominaux offrent un gain de temps considérable dans l'exécution de tâches administratives avec une économie moyenne de 11 740 USD par an [52].» En 1998, le registre nominal de vaccination de Boston (États-Unis d'Amérique) a permis d'économiser 26 768 USD par rapport aux coûts des registres manuels, et un système d'information de vaccination a évalué une économie de 689 403 USD par rapport aux coûts de fichiers manuels [17]. <p>Les raisons des variations du coût-efficacité et du coût-bénéfice des registres varient en fonction de la population et de la complexité du système. Ces cas peuvent ne pas être pertinents pour la conception dans des régions où les ressources et les besoins sont différents. Toutefois, une analyse de coût paramétrique fournit une « structure des coûts prévisibles tant pour le développement que pour l'entretien des registres de vaccination » [21]. Les évaluations préventives du flux de travail, du système et de la préparation des ressources humaines peuvent assurer des résultats tout aussi efficaces dans les pays en développement.</p> <p>Les investissements dans les technologies de RNVi peuvent offrir des bénéfices sur le long terme, pour lesquels le retour sur investissement peut ne pas être immédiat. Par conséquent, les rendements à long terme doivent être estimés en considérant les coûts de mise en œuvre, de formation du personnel, des honoraires d'entretien, de service et de personnalisation du système (par exemple, interfaces avec des applications de la technologie mobile). D'autre part, les retours mesurables seront probablement partagés entre le ministère, le niveau infranational, le niveau local et le personnel clinique qui utilise le RNVi pour une spécialisation donnée. Les externalités positives comme le bénéfice social individuel des patients seront également difficiles à mesurer en dépit des efforts déployés pour planifier le coût et évaluer le retour.</p>
Utilité dans les situations d'urgence	<p>Étant données les difficultés inhérentes à l'évaluation du rapport coût-efficacité des RNVi dans la pratique quotidienne, il convient de considérer les avantages sociaux et de capital des RNVi dans des situations d'urgence. Des données probantes existent vis-à-vis de la capacité des RNVi à offrir d'importants retours en de telles situations :</p> <ul style="list-style-type: none">» Une évaluation du système d'information de vaccination de la Louisiane (États-Unis d'Amérique), après le passage de l'ouragan Katrina, a identifié des économies significatives lorsque plus de 18 000 fichiers de vaccination ont pu être récupérés. L'accès immédiat à ces registres « a représenté une économie estimée à plus de 1,6 million USD en vaccins uniquement et de 3,04 millions USD au titre des honoraires correspondant à l'administration de vaccins. » [53]» Les RNVi qui interagissent avec les systèmes hospitaliers, les registres de pharmacie ou de naissance et avec les registres de données offrent au patient un accès et une disponibilité plus étendus de l'information pendant une urgence.
Investissement pour les pays en développement	<p>Tel que décrit précédemment, le système d'information de vaccination fait partie d'une plateforme de technologie sanitaire. Des données probantes significatives démontrent que la technologie constitue un outil prometteur d'investissement pour les pays en développement [15].</p>

Annexe 4.

RAPPORTS ESSENTIELS POUR UN RNVi

La création de rapports du RNVi est importante pour soutenir le suivi des principaux indicateurs et des informations en matière de gestion à tous les niveaux de responsabilité. Ci-dessous sont présentés les rapports essentiels d'un RNVi :

TYPE DE RAPPORT	DESCRIPTION
Registre quotidien	Rapport de données des registres quotidiens détaillés par : <ul style="list-style-type: none"> » jour ; » produit biologique ; » dose ; » personne (antécédents vaccinaux) ; » âge ou indication (par exemple pour la grippe) ; » établissement de santé et vaccinateur ; » sexe (en option, en l'absence de différences systématiques).
Registre non individualisé	Rapport des données regroupées des registres quotidiens détaillées par : <ul style="list-style-type: none"> » produit biologique ; » période ; » dose ; » type d'établissement ; » niveau de responsabilité (locale, régionale, nationale ou un autre niveau administratif) ; » âge du groupe cible ou indication ; » sexe (en option, en l'absence de différences systématiques).

TYPE DE RAPPORT	DESCRIPTION
Rapport des indicateurs du programme de vaccination	<p>Les indicateurs sont des mesures qui permettent de contrôler l'exécution du programme. Ci-dessous sont définis certains indicateurs essentiels qu'un RNVi doit fournir :</p> <ul style="list-style-type: none"> » couverture vaccinale par produit biologique, en fonction du lieu, de la personne et de la période ; <ul style="list-style-type: none"> – période : pour une période donnée, – lieu : par lieu de résidence, – lieu : par lieu d'administration du vaccin (production), – lieu : matrice des personnes vaccinées avec croisement des données de production ou de l'établissement de santé et de résidence, – personne : couverture par cohorte de naissances, – personne : calendriers complets et incomplets en fonction de l'âge, » abandon de différents produits biologiques ; » opportunité de l'administration du produit biologique ; » simultanéité des produits biologiques qui doivent être administrés au même moment ; » accès au service de vaccination.
Rapport de la liste des personnes en attente ou rapports de suivi des calendriers	<p>Le RNVi doit être en mesure de créer des listes d'intérêt, tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> » retardataires ou absents : personnes qui auraient dû être vaccinées dans une période antérieure à l'analyse et qui n'ont pas été vaccinées ; » programmation des personnes en suspens : personnes qui doivent recevoir la vaccination dans la période d'analyse (par exemple, pendant un mois en particulier) ; » prochains rendez-vous : affichage pour l'agent de santé, les utilisateurs ou les parents des personnes à vacciner, de manière à connaître le prochain rendez-vous de vaccination, le cas échéant. <p>Ces listes peuvent être associées à l'envoi, automatisé ou pas, de rappels de vaccination.</p>
Cartes	<p>Un RNVi peut disposer d'une fonctionnalité pour produire des cartes ou, du moins, offrir les renseignements pour son établissement. Ces cartes peuvent être utilisées pour identifier les aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> » zones avec des personnes en attente de vaccination ; » zones avec des personnes non vaccinées ; » couvertures vaccinales, entre autres.



Annexe 5.

CRITÈRES POUR L'ÉVALUATION D'UN SYSTÈME DE RNVi

ASPECTS À EVALUER	RÉPONSES
Portée du système	
Année de lancement	
Identification unique (Oui/Non)	
Population (moins de 5 ans, ensemble de la population, etc.)	
Type de vaccins inclus (vaccins du programme systématique, campagnes de vaccination, vaccins qui ne figurent pas dans le calendrier de vaccination systématique, vaccins administrés par le secteur privé, etc.)	
Le système est utilisé pour des activités extra-muros (Oui/Non)	
Incorporer les vaccins administrés auparavant (Oui/Non)	
Inclure les cohortes antérieures (systèmes sur papier ou électroniques) (Oui/Non)	
Niveau géographique (national, infranational, local)	
Contexte politique et juridique	
Le pays possède une stratégie de cybersanté (Oui/Non)	
Le système est conforme aux normes établies par le pays	
L'utilisation du RNVi est obligatoire (y compris pour le secteur privé et autres)	
Le pays dispose d'un cadre juridique pour la vie privée et la confidentialité des données	

ASPECTS À EVALUER	RÉPONSES
Architecture du système	
Intégration avec d'autres systèmes d'information sanitaire	
Intégration avec d'autres systèmes d'information du PEV	
Type de logiciel	
Type de base de données	
Type de connectivité du système (en ligne, mixte ou hors ligne)	
Périodicité des mises à jour des données et synchronisation de la base de données	
Localisation de la base de données (emplacement des serveurs)	
Spécifications techniques des ordinateurs pour exécuter le système	
Inclusion d'un module pour le service de messages de texte ou m-Santé	
Maintenabilité et durabilité	
Institution en charge de l'administration du système	
Plans de mise à l'échelle et de disponibilité de l'équipement informatique, des logiciels et des télécommunications	
Sécurité des données (protocoles de sauvegardes, procédures, etc.)	
Gestion des mises à jour et des améliorations du logiciel	
Assistance technique	
Mise à jour de la documentation du système	
Financement du RNVi	

Annexe 5. suite

ASPECTS À EVALUER	RÉPONSES
Ressources humaines	
Profil du personnel de saisie des données dans le système	
Profil du personnel responsable de la validation des données et du contrôle des registres en double	
Profil des développeurs des logiciels externe et interne	
Profil du personnel formateur	
Profil du personnel responsable de l'entretien du matériel informatique et des télécommunications	
Profil de l'administrateur de la base de données	
Le PEV dispose d'un accès aux bases de données ou il dépend d'un tiers	
Modules inclus dans le système	
Registre des vaccinés	
Gestion de la logistique et chaîne d'approvisionnement (Oui/Non)	
Inventaire de la chaîne du froid	
Surveillance ESAVI	
Surveillance des MPV	
Module de formation	
Autres	
Registre et entretien nominal des antécédents vaccinaux individuels	
Calcul et rapport de la couverture vaccinale :	
» par produit biologique	
» par dose	
» par âge	
» par zone géographique (par résidence, par occurrence de la vaccination et par lieu de vaccination)	
» par état de santé (grossesse, maladie chronique, etc.)	
» par stratégie de vaccination (interne, extra-muros, etc.)	

ASPECTS À EVALUER	RÉPONSES
» par groupe de population (ethnique, minorité, etc.)	
» par sexe	
» par affiliation au système de santé (sécurité sociale, assurance maladie, privés, etc.)	
» Gestion des rapports	
» rapports prédéfinis	
» rapports spéciaux	
» Suivi de la sécurité de la vaccination	
» par date d'expiration	
» par numéro de lot	
» Interopérabilité avec d'autres systèmes	
» systèmes de RNVi de différentes régions, provinces ou similaires	
» autres systèmes d'information	
» Suivi individuel des calendriers	
» génération automatique de rappels et appels téléphoniques	
» liste des personnes en attente ou programmation quotidienne et mensuelle	
» liste des retardataires/reports/absents	
» règles institutionnelles de soutien à la décision clinique	
Recherche et gestion de répétitions (protocoles d'élimination des doublons)	
Accès à l'information pour les utilisateurs externes (p. ex., les parents) en fonction des paramètres de sécurité	
Communication entre le PEV et les utilisateurs du RNVi (unidirectionnelle ou bidirectionnelle)	
Gestion des alertes (contre-indications, etc.)	
Paramétrage des variables (calendriers, prestataires, etc.)	
Retour de l'information au niveau opérationnel (tableau de bord ou panneau de contrôle d'une page de couverture, d'abandon à tous les niveaux opérationnels, etc.)	
Saisie des données <i>offline</i>	



Annexe 6.

RÈGLES INSTITUTIONNELLES POUR ASSURER LA QUALITÉ DES DONNÉES LORS DE LA SAISIE DANS UN SYSTÈME DE RNVi

	EXEMPLES DE CAS D'ERREURS POTENTIELLES	RÈGLE INSTITUTIONNELLE
1	Un enfant a reçu un produit biologique à une date antérieure à sa date de naissance. Par exemple : » date de naissance : le 3 avril 2015 » date d'administration du BCG : le 1er avril 2015	La date de l'administration du vaccin ne peut pas être antérieure à la date de naissance du patient.
2	La date d'administration du vaccin est postérieure à la date de décès de l'enfant : » date d'administration du vaccin pentavalent : le 20 avril 2015 » date du décès : le 20 mars 2015	La date d'administration du vaccin ne peut être postérieure à la date de décès du patient.
3	Un adulte reçoit un vaccin contre la grippe et la mention sur le registre nominal de vaccination indique : » date de l'administration du vaccin contre la grippe : le 14 octobre » date d'enregistrement dans le RNVi : le 13 octobre	La date de l'administration du vaccin doit être postérieure ou égale à la date d'enregistrement du vaccin dans le système.
4	Un double registre d'un même événement avec le même vaccin est effectué (registre en doublon).	Chaque vaccin administré doit être enregistré comme un seul événement.
5	Les variables obligatoires doivent être : nom, prénom, numéro d'identification, date de naissance, vaccin, posologie, date de l'administration, etc. Toutefois, lors de l'examen de la base de données, le champ d'identification est incomplet.	À chaque événement de vaccination, toutes les données d'informations obligatoires sollicitées par le système doivent être fournies (vérifier les conditions, l'endroit où ont été saisies les données).
6	La date de naissance d'un nouveau-né est le 20 août. À cette même date, ce même nouveau-né présente un registre d'administration du vaccin BCG et du vaccin contre l'hépatite B en plus du vaccin DTC.	La date de naissance du bénéficiaire peut uniquement coïncider avec la date d'administration des vaccins BCG et contre l'hépatite B du nouveau-né. Les autres vaccins ne peuvent pas coïncider avec la date de naissance. L'analyse de l'administration des vaccins BCG et contre l'hépatite B du nouveau-né doit être effectuée selon le calendrier de vaccination de chaque pays.
7	Un enfant présente une double administration du vaccin DTC le même jour dans un autre établissement de santé.	Un même patient ne doit pas recevoir le même produit biologique plus d'une fois dans la même journée.
8	La date de péremption d'un lot d'un produit biologique est le 15 janvier 2016. La date d'administration de ce lot de produit biologique est le 30 janvier 2016.	La date d'administration du vaccin ne doit pas être postérieure à la date de péremption du lot du produit biologique en question.
9	Des vaccins qui ne correspondent pas à l'âge ou des doses supplémentaires et inutiles ont été administrés.	Un patient ne doit pas recevoir plus de : X vaccinations avant ses cinq ans, Y vaccinations avant l'âge de deux ans, et Z vaccinations avant la fin de sa première année.
10	Un nourrisson d'un mois a reçu le vaccin DTC.	Les doses ne doivent pas être administrées avant l'âge minimum prévu dans le calendrier de vaccination.

BCG: vaccin contre les formes graves de la tuberculose (bacille de Calmette-Guérin); DTC: vaccin triple (diphthérie, tétanos, coqueluche); RNVi: registres nominaux de vaccination informatisés.

Annexe 7.

ACTIONS RECOMMANDÉES POUR ÉVITER LA RÉPÉTITION DE REGISTRES

ACTION	DESCRIPTION
Connexion avec le système d'état civil ou de naissances vivantes ou d'autres systèmes de manière à disposer d'une base démographique de référence et réelle du pays et à pouvoir effectuer des croisements entre les bases de données.	L'incorporation de toute la population cible du programme de vaccination est ainsi assurée en plus de compter sur une base démographique qui garantit la qualité des données d'identification des personnes.* Cela est d'une grande utilité tant pour le secteur de la santé que pour l'état civil, car le partage des données des personnes leur permet de compléter leurs registres respectifs, le cas échéant.
Inclure plusieurs identificateurs, tels que : » numéro d'identification du pays ; » numéro du passeport ; » code de certificat de naissance vivante ; » données de la mère, du père et/ou du tuteur ; » numéro de sécurité sociale ou d'assurance maladie.	Le système doit disposer d'autres identificateurs, surtout dans un pays qui ne dispose pas d'un identificateur unique. Dans de tels cas, toutes les sources d'identification doivent être considérées de manière à s'assurer qu'il s'agit de la même personne et à faciliter la recherche.
Définir différents champs de données pour effectuer une combinaison unique qui permette d'identifier chaque personne. Ci-dessous, différents champs sont présentés : » noms et prénoms de la personne ; » nom et prénom de la mère, du père et/ou du tuteur ; » numéro d'identification de la mère, du père et/ou du tuteur ; » lieu et date de naissance ; » heure de naissance (dans le cas de naissances multiples) ; » lieu de résidence.	Le système doit disposer de différentes variables d'identification, car le pays ne compte pas nécessairement un identifiant unique. Le RNVi doit permettre d'effectuer des recherches par différentes variables clés avant de réaliser la saisie d'une personne, lorsqu'un numéro d'identification n'est pas disponible au moment de la vaccination. Par exemple : nom, prénom, date de naissance et établissement de naissance. Cela permet de filtrer les données et de réduire au minimum les doublons.
Mise en œuvre d'algorithmes d'identification et de gestion des doublons.	Processus d'élimination des doublons (algorithmes du système pour détecter les registres soupçonnés d'être des doublons, déterminer qui définit s'il s'agit d'un registre en double, comment sont consolidées les données de deux ou plusieurs registres en un seul et qui est autorisé à effectuer des modifications dans la base de données).
Effectuer toutes les vérifications nécessaires dans le logiciel, soit à travers l'interface utilisateur ou par la base de données de manière à garantir la qualité de l'information et minimiser les risques de double emploi de données.	Lors du développement du RNVi, des validateurs doivent être envisagés pour permettre de détecter facilement les registres et les personnes en double au sein du système. Grâce à ces validateurs, la gestion des doublons est plus aisée.
Examen périodique (par exemple, tous les mois) à la recherche de registres potentiellement répétés.	L'équipe chargée de la qualité des données du RNVi doit examiner la base de données et analyser les éventuels doublons du système et gérer leur modification.

* Dans les pays où les estimations de la population sont fiables



Annexe 8.

EXEMPLES D'ANALYSES DES BASES DE DONNÉES NOMINATIVES POUR LE SUIVI DE LA QUALITÉ DES DONNÉES

VACCIN	TYPE D'ANALYSE	BUT
Vaccins BCG et contre l'hépatite B du nouveau-né	Vaccins BCG ou contre l'hépatite B du nouveau-né administrés chez des personnes ayant dépassé l'âge indiqué dans le calendrier de vaccination.	Rechercher des registres de vaccination du BCG ou contre l'hépatite B du nouveau-né chez les personnes ayant dépassé l'âge indiqué dans le calendrier de vaccination. Une vérification au regard du calendrier de vaccination du pays doit être réalisée.
	Vaccins BCG ou contre l'hépatite B du nouveau-né administrés chez les personnes avec un âge négatif.	Rechercher des registres de personnes qui ont reçu le vaccin BCG ou contre l'hépatite B du nouveau-né à une date antérieure à leur date de naissance.
DTC ou antipoliomyélitique	Première dose du DTC ou du vaccin antipoliomyélitique avant l'âge de 2 mois.	Rechercher les registres de personnes qui ont reçu la première dose du vaccin DTC ou du vaccin antipoliomyélitique avant l'âge de deux mois car cela peut être dû à une erreur d'enregistrement ou à une erreur de programmation. Dans certaines situations, comme lors d'épidémies de coqueluche, un calendrier accéléré peut être utilisé et les séries de vaccins DTC sont administrées à partir de l'âge de six semaines.
	DTC ou vaccin antipoliomyélitique administré après l'âge recommandé.	Rechercher des registres de personnes qui ont reçu le DTC ou le vaccin antipoliomyélitique après l'âge stipulé dans le calendrier de vaccination.
Grippe	Vaccin contre la grippe en primovaccination. Enfants avec une seule dose du vaccin pédiatrique contre la grippe.	Rechercher des registres d'enfants primovaccinés et qui ont reçu une seule dose du vaccin contre la grippe. Si la dose a été administrée moins de 28 jours auparavant, cela ne représente pas un inconvénient car il s'agit de l'intervalle minimum entre deux doses pour la même saison de grippe.

BCG: vaccin contre les formes graves de la tuberculose (bacille de Calmette-Guérin); DTC: vaccin triple (diphtérie, tétanos, coqueluche).



Organisation
panaméricaine
de la Santé



BUREAU RÉGIONAL DES

Organisation
mondiale de la Santé
Amériques

ISBN: 978-92-75-21953-9



9 789275 219539