



Organisation mondiale de la Santé

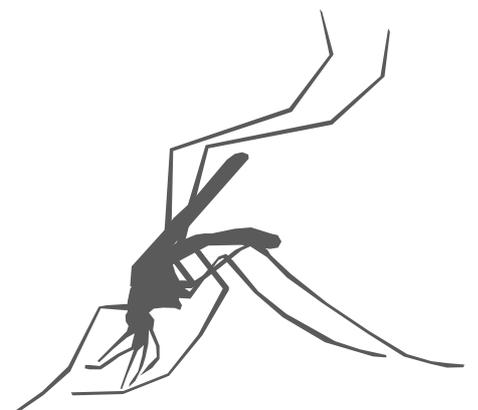


THE WORLD BANK



# ACCES UNIVERSEL AUX TESTS DIAGNOSTIQUES DU PALUDISME

MANUEL PRATIQUE





# Accès universel aux tests diagnostiques du paludisme

MANUEL PRATIQUE



Organisation  
mondiale de la Santé

Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Accès universel aux tests diagnostiques du paludisme : manuel pratique.

1.Paludisme – diagnostic. 2.Antipaludiques – usage thérapeutique. 3.Paludisme – traitement médicamenteux. 4.Tests diagnostiques courants – utilisation. 5.Manuels. I.Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 250209 1

(Classification NLM : WC 750)

© **Organisation mondiale de la Santé 2012**

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS ([www.who.int](http://www.who.int)) ou peuvent être achetées auprès des éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int) . Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse [http://www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/index.html](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)

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

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

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

Mise en page : minimum graphics

Erythrocytes parasités de la couverture : © Ingram Publishing

Imprimé à Malte

Publié en novembre 2011, révisé en février 2013.

Veuillez consulter la page internet du Programme antipaludique de l'OMS ([www.who.int/malaria](http://www.who.int/malaria)) pour retrouver les versions actuelles des publications.

# Table des matières

Avant-propos .....	vii
Abréviations .....	ix
Remerciements .....	x
Glossaire .....	xii
Préambule.....	1
Introduction .....	3
<b>1. Planification et gestion du programme.....</b>	<b>7</b>
1.1 Termes de référence pour le groupe national de coordination pour le diagnostic du paludisme .....	7
1.2 Analyse de la situation et identification des lacunes.....	8
1.3 Rôles et responsabilités.....	9
<b>2. Politiques et directives techniques .....</b>	<b>17</b>
2.1 Mettre à jour les politiques nationales pertinentes .....	17
2.2 Traiter les questions de nature réglementaire .....	18
2.3 Préparer des directives nationales .....	20
2.4 Préparer un plan de mise en oeuvre.....	34
<b>3. Acquisition et logistique des tests de diagnostic du paludisme.....</b>	<b>44</b>
3.1 Sélection des produits pour le diagnostic du paludisme .....	44
3.2 Quantification et prévision des besoins en matériel pour le diagnostic du paludisme.....	47
3.3 Acquisition des fournitures pour le diagnostic du paludisme.....	51
3.4 Distribution, transport et stockage .....	52
3.5 Gestion des stocks.....	53
3.6 Entretien des microscopes et autres équipements.....	54
<b>4. Les éléments d'un système de gestion de la qualité .....</b>	<b>55</b>
4.1 Aperçu des activités de gestion de la qualité aux différents niveaux.....	55
4.2 Activités de gestion de la qualité au niveau central.....	55
4.3 Activités de gestion de la qualité au niveau infranational.....	62
4.4 Évaluation de la qualité sur les lieux de soins .....	64
4.5 Mesures à prendre en cas de non conformité des tests de diagnostic du paludisme.....	70
4.6 Différents pays, différents scénarios .....	75
<b>5. Formation du personnel sanitaire et des superviseurs .....</b>	<b>78</b>
5.1 Sensibilisation.....	78
5.2 Organisation de la formation sur le lieu de travail à tous les niveaux.....	78
5.3 Intégration dans la formation avant l'entrée en fonction.....	88
5.4 Formation à la prise en charge intégrée de la fièvre .....	88

<b>6. Supervision sur les lieux de soins (établissements de soins et communauté) .....</b>	<b>90</b>
<b>7. Information, éducation et communication.....</b>	<b>94</b>
7.1 Préparation d'un plan de communication .....	94
7.2 Rôles et responsabilités .....	96
<b>8. Suivi et évaluation du programme .....</b>	<b>97</b>
8.1 Élaboration des indicateurs de suivi.....	97
8.2 Recherche et solution des problèmes, investigation et réaction .....	101
<b>9. Impact attendu sur la surveillance du paludisme .....</b>	<b>107</b>
<b>10. Stratégies de diagnostic dans des contextes particuliers .....</b>	<b>110</b>
10.1 Stade avancé de la lutte antipaludique et pré-élimination .....	110
10.2 Zones où le paludisme a été éliminé.....	111
10.3 Zones exemptes de paludisme.....	111
10.4 Zones sujettes aux épidémies .....	111
10.5 Situations d'urgence complexes .....	112
<b>Documents de référence.....</b>	<b>113</b>
<b>Annexes .....</b>	<b>119</b>
Annexe 1. Modes opératoires normalisés pour l'utilisation, le soin d'usage et l'entretien des microscopes .....	121
Annexe 2. Fiche de spécifications pour le matériel de laboratoire .....	125
Annexe 3. Rapport d'entretien du matériel de laboratoire .....	126
Annexe 4. Carnet d'entretien du matériel de laboratoire .....	127
Annexe 5. Modes opératoires normalisés pour le stockage des tests de diagnostic rapide sur les lieux de soins.....	128
Annexe 6. Modes opératoires normalisés pour la gestion de déchets produits par les tests de diagnostic du paludisme .....	130
Annexe 7. Contrôles d'aptitude à la lecture des frottis sanguins comparée à la lecture de frottis de référence.....	134
Annexe 8. Liste de contrôle pour la supervision des laboratoires qui effectuent des tests de diagnostic du paludisme .....	137
Annexe 9. Liste de contrôle pour l'observation directe des techniciens de laboratoire pendant l'exécution des examens microscopiques pour le paludisme.....	145
Annexe 10. Liste de contrôle pour l'observation directe du personnel sanitaire pendant l'exécution des tests de diagnostic rapide du paludisme .....	147
Annexe 11. Etudes de cas pour la formation à l'utilisation des tests de diagnostic rapide dans la prise en charge clinique.....	148
Annexe 12. Liste de contrôle pour la supervision du diagnostic du paludisme dans les établissements de soins .....	151
Annexe 13. Liste de contrôle pour la supervision de la prise en charge clinique des enfants fébriles dans les établissements de soins.....	157
<b>Index.....</b>	<b>160</b>

## Tableaux et figures

Tableau 1.	Domaines de responsabilité par niveau du système de santé.....	10
Tableau 2.	Points forts et contraintes techniques des TDR et de l'examen microscopique à prendre en considération lors du choix de la meilleure option selon le contexte et la situation clinique .....	24
Tableau 3.	Niveaux du système de santé appropriés à la pratique de l'examen microscopique et des TDR.....	32
Tableau 4.	Postes du budget relatif au programme de diagnostic du paludisme.....	41
Tableau 5.	Antigènes cibles des tests de diagnostic rapide du paludisme .....	45
Tableau 6.	Liste du matériel commun aux examens microscopiques et aux TDR, avec les spécifications correspondantes .....	51
Tableau 7.	Activités en lien direct avec la gestion de la qualité sur les lieux de soins.....	65
Tableau 8.	Exemple d'emploi du temps pour un cours de formation sur les TDR destiné aux formateurs (jours 1, 2 et 3) ou au personnel sanitaire (jours 1 et 2).....	81
Tableau 9.	Études cliniques publiées selon lesquelles il n'y a pas de risque à ne pas administrer de traitement antipaludéen à des patients dont le test de diagnostic du paludisme est négatif.....	84
Tableau 10.	Exemple d'objectifs comportementaux d'une stratégie de communication axée sur le diagnostic du paludisme : Problème prioritaire : adhésion des professionnels de santé et de la population générale aux résultats des tests .....	95
Tableau 11.	Types de communication pour les publics urbains ou ruraux.....	95
Tableau 12.	Éléments de données de base pour le calcul des indicateurs relatifs au diagnostic et au traitement du paludisme .....	99
Tableau 13.	Indicateurs pour le suivi du diagnostic et du traitement du paludisme .....	100
Tableau 14.	Identifier, investiguer et résoudre les problèmes rencontrés dans le diagnostic du paludisme (spécialement en ce qui concerne le secteur public) .....	103
Tableau 15.	Indicateurs nationaux utilisés pour la surveillance du paludisme.....	108
Figure 1.	Le dilemme d'un soignant face à un résultat de test diagnostique du paludisme négatif chez un patient fébrile.....	21
Figure 2.	Partie actualisée de l'algorithme de Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME), relatif à la fièvre .....	22
Figure 3.	Diagramme récapitulatif de la stratégie OMS/UNICEF de prise en charge intégrée des maladies de l'enfant au niveau communautaire.....	23
Figure 4.	Algorithme pour le diagnostic et le traitement du paludisme : première visite .....	30
Figure 5.	Algorithme pour le diagnostic et le traitement du paludisme : visite de suivi .....	31
Figure 6.	Calendrier du plan d'introduction des tests de diagnostic du paludisme.....	37
Figure 7.	Relations entre les cas suspects testés (par examen microscopique ou TDR) et ceux non testés (probables ou non confirmés) .....	49
Figure 8.	Activités nécessaires pour que le diagnostic du paludisme soit de haute qualité, par niveau du système de santé .....	56
Figure 9.	Exemple des principaux éléments du suivi de la performance du diagnostic du paludisme .....	63
Figure 10.	Mesures à prendre en cas de non conformité des tests de diagnostic du paludisme.....	71
10.1	Baisse inattendue du taux de positivité des examens microscopiques (non due à une diminution de la transmission de la malaria) .....	71
10.2	Élévation inattendue du taux de positivité des examens microscopiques (non due à une augmentation de la transmission de la malaria).....	71
10.3	Gouttes épaisses pour examen microscopique trop épaisses ou trop fines .....	72

10.4	Partie centrale des gouttes épaisses trop lavée lors de la coloration .....	72
10.5	Mauvaise coloration des gouttes épaisses .....	73
10.6	Mauvaise qualité de l'examen microscopique imputable au personnel de laboratoire .....	74
10.7	Baisse inattendue du taux de positivité des TDR (non due à une diminution de la transmission du paludisme) .....	74
10.8	Élévation inattendue du taux de positivité des TDR (non due à une augmentation de la transmission du paludisme) .....	75
Figure 11.	Relations entre les différents classements des cas de paludisme.....	98

# Avant-propos

La décennie écoulée a connu un accroissement sans précédent des fonds destinés à l'effort de lutte contre le paludisme avec, pour conséquence, une intensification considérable de l'action préventive par le recours, en premier lieu, à des moustiquaires imprégnées d'insecticide à longue durée d'action et à des pulvérisations intradomiciliaires. On estime que ces mesures (parallèlement à la prophylaxie intermittente pendant la grossesse) ont permis de sauver plus de 735 000 vies dans 34 pays d'Afrique au cours des 10 dernières années. Avec plus de 781 000 décès par an, principalement chez les enfants de ce continent âgés de moins de cinq ans, le paludisme n'en continue pas moins de poser un énorme problème de santé publique. C'est une tragédie d'une absurdité sans nom, car le paludisme est maintenant une maladie parfaitement évitable et curable.

L'une des raisons de la persistance de cette charge de morbidité tient au fait que l'accès rapide à un diagnostic et un traitement efficace pour les cas confirmés n'a pas progressé aussi vite que l'action préventive. L'an dernier, le Programme mondial de Lutte antipaludique de l'OMS a publié des directives thérapeutiques révisées dans lesquelles il est recommandé de soumettre tous les cas suspects de paludisme à un test diagnostique avant de commencer le traitement.

Dans de nombreux contextes et notamment en Afrique, cette recommandation équivaut à un véritable changement de paradigme. Pendant beaucoup trop longtemps en effet, tout patient fébrile était considéré comme un cas de paludisme presque partout sur ce continent. Dans de nombreux pays, les choses sont en train de changer pour la première fois. Grâce à des mesures de prévention efficaces et largement déployées, la proportion des cas fébriles dus au paludisme diminue rapidement. Comme on dispose de tests de diagnostic rapide peu coûteux et offrant toutes les garanties de qualité, il est désormais possible de faire un diagnostic parasitologique du paludisme non seulement dans les centres de santé périphériques, mais aussi au niveau communautaire.

Malgré des données dispersées (et d'innombrables anecdotes) donnant à croire que le personnel sanitaire (et les patients) n'accorderont guère d'attention aux résultats de ces tests et qu'ils persisteront à vouloir un traitement antipaludéen pour chaque épisode de fièvre, le fait est que ce que veulent les patients, c'est savoir pourquoi ils ne vont pas bien et les soignants, donner aux patients les meilleurs soins possibles. En fin de compte, donner un antipaludéen à quelqu'un qui souffre d'une pneumonie ou d'une infection urinaire, c'est faire de la mauvaise médecine et nuire à la santé publique. L'utilisation intempestive d'associations thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT) risque de favoriser la propagation de la résistance plasmodiale, notamment vis-à-vis des médicaments utilisés conjointement avec les dérivés de l'artémisinine.

La mise en œuvre à grande échelle du diagnostic du paludisme offre une occasion sans précédent de renforcer les systèmes de santé de plusieurs manières. En premier lieu, il est maintenant possible d'assurer en temps voulu une surveillance précise fondée sur des cas confirmés et non plus sur des cas suspects. Alors que la transmission continue à reculer, ces données locales sont essentielles à une gestion efficace et adéquate des programmes antipaludiques. En second lieu, l'introduction des tests de diagnostic permet de mieux traiter les nombreux cas de fièvre non imputables au paludisme que ces examens permettent de "débusquer" tant en établissements de soins qu'au niveau communautaire. C'est pourquoi il est essentiel que la mise en œuvre à grande échelle des tests de diagnostic se fasse en collaboration avec les services de santé maternelle et infantile,

notamment dans le cadre de la prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (au niveau des établissements de soins) et de la prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire.

Assurer l'accès universel aux tests de diagnostic du paludisme ne sera pas chose facile, mais on a d'ores et déjà pu y parvenir dans quelques pays. Au Sénégal, après l'introduction des TDR en 2007, la proportion des cas testés pour le paludisme est passée de 4 % à 86 % (en 2009); les prescriptions d'ACT ont reculé pendant toute cette période, passant de 73 % des accès fébriles d'allure palustre à seulement 32 % de ces cas, une proportion très proche de celle des cas confirmés (30 % des 585 000 cas fébriles suspects). Plus de 500 000 prescriptions inappropriées d'ACT ont ainsi été évitées.

Ce manuel pratique, fruit du travail d'un grand nombre de personnes appartenant à diverses agences et organisations, témoigne de l'importance du diagnostic dans l'effort général de lutte contre le paludisme. Nous espérons qu'il constituera une source d'informations de première importance pour les programmes nationaux de lutte antipaludique et pour leurs partenaires, qui œuvrent avec nous à la réalisation des Objectifs du millénaire pour le développement ainsi qu'à celle de l'ambitieux objectif que nous nous sommes fixé, à savoir ramener à quasiment zéro le nombre de décès dus au paludisme d'ici fin 2015.

**Dr Robert D. Newman, MPH**

Directeur du Programme mondial de Lutte antipaludique  
Organisation mondiale de la Santé

# Abréviations

ACT	association thérapeutique à base d'artémisinine
MON	modes opératoires normalisés
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PCR	réaction d'amplification en chaîne par la polymérase
TDR	test de diagnostic rapide

# Remerciements

Le présent document a été élaboré à partir d'un document cadre préliminaire rédigé conjointement en 2009 par le Programme mondial de Lutte antipaludique de l'OMS (OMS/GMP) et les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis (CDC) sous le titre de « Malaria Diagnosis : An Operational guideline for Strengthening Malaria Diagnostic Services ». Ce document a été communiqué en mars 2010 aux membres du «secteur diagnostic» du groupe de travail sur la prise en charge des cas de l'Initiative Faire Reculer le Paludisme en vue d'en faire un nouveau manuel interorganisations sur l'accès universel aux tests de diagnostic du paludisme. L'équipe initiale était composée des personnes suivantes : M. Aidoo (CDC, Atlanta, États-Unis), L. Barat (USPMI, États-Unis), D. Bell (OMS/GMP), L. Benavente (MCDI, États-Unis), A. Bosman (OMS/GMP), V. D'Acromont (Institut Tropical et de Santé publique Suisse), P. Hamade (MC, Royaume-Uni), J.-M. Kindermans (MSF, Belgique), S. Meek (MC, Royaume-Uni), M. Montague (MC, Royaume-Uni), B. Moonen (CHAI, Kenya), D. Orozco (MSF, Pays-Bas), D. Schellenberg (LSTMH), M. de Smet (MSF, Belgique), E. Streat (MC, Ouganda), J. Van Erps (RBM) et D. Zurovac (KEMRI, Kenya). Il a été convenu d'établir un répertoire commun des manuels pratiques récents rédigés par divers organismes, et tous les organismes et les groupes intéressés ont été invités à télécharger vers un site commun la documentation élaborée à l'appui de la mise en place à grande échelle du diagnostic microscopique du paludisme et des tests de diagnostic rapide. Le répertoire initialement constitué comportait 5 directives nationales pour le diagnostic du paludisme émanant de pays de l'Afrique subsaharienne, 27 documents techniques, manuels et outils pédagogiques élaborés par l'OMS, 10 rapports, manuels et outils pédagogiques conçus par la FIND et l'OMS, ainsi que 30 documents de travail, modes opératoires normalisés et directives pour l'évaluation externe de la qualité émanant des ministères de la santé de pays d'endémie, d'ONG internationales et d'établissements universitaires. La liste complète des documents d'information, y compris les documents complémentaires répertoriés lors du processus d'élaboration du manuel, figure à la fin du texte. Mme V. D'Acromont, une consultante de l'OMS/GMP qui travaille à l'Institut Tropical et de Santé publique Suisse, a été désignée comme principale rédactrice du document. Elle a défini 6 domaines principaux que le comité de rédaction spécialement constitué pour travailler sur le document cadre devait prendre en compte sur la base des documents d'information supplémentaires qui avaient été répertoriés : A) Politiques, réglementation et niveaux d'utilisation ; B) Algorithme pour le diagnostic et le traitement du paludisme; C) Contrôle et assurance de la qualité sur le lieu d'utilisation (surtout en ce qui concerne les TDR); D) Planification et organisation de la formation; E) Suivi et évaluation des résultats des programmes; F) Méthodes de quantification des approvisionnements en TDR et gestion des stocks. Le comité de rédaction a été réuni par l'OMS/GMP les 6 et 7 juin 2010 et il était constitué des experts suivants qui ont travaillé sur chacun des thèmes évoqués plus haut : A) : C. Asimwe (FIND, Ouganda), J. Carter (AMREF, Kenya); K. Sim (NMCP; Cambodge) et S.Thiam (NMCP, Sénégal); B) L. Barat (USPMI, États-Unis), V. D'Acromont (OMS/GMP), et L. Muhe (OMS/CAH); C) D. Bell (OMS/GMP), L. Benavente, B. Hailgeorgis (ICAP, Éthiopie) et E. Streat (MC, Ouganda); D) W.A. Butt (OMS, Afghanistan), J. Luchavez (RTMH, Philippines), S. Mkude (NMCP, Tanzanie) et S. Schwarte (OMS/GMP); E) J.-O. Guintram (OMS/IST, Burkina Faso), Prudence Hamade (MC, Royaume-Uni), B. Hamainza (NMCP, Zambie) et M. Msellem (NMCP, Zanzibar); F) A. Bosman (OMS/GMP) et D. Orozco (MSF, Pays-Bas).

Sur la base des données rassemblées par le comité, V. D'Acromont a rédigé un avant-projet du manuel interorganisations pour l'accès universel aux tests de diagnostic du paludisme, document qui a été communiqué à un groupe d'examen plus large 3 semaines avant qu'une consultation technique de l'OMS, organisée les 25 et 26 octobre 2010, lui donne sa forme définitive de « Manuel pratique interorganisations pour l'accès universel aux tests de diagnostic du paludisme ». Outre les membres du comité de rédaction, il a été demandé aux personnes suivantes de procéder à une lecture critique de l'ouvrage et de faire part de leurs observations : J. Carter (AMREF, Kenya), J-P Clark (Banque mondiale), S. Cognat (Système de gestion de la qualité au laboratoire, Bureau de l'OMS à Lyon), A. Goliusov (Banque mondiale), A. Kabalo (DHMT, Zambie), M. Khalid (NMCP, Soudan), D. Klarkowski (consultant du WRAIR), S. Logez (Fonds mondial), M. McMorrorrow (CDC, Atlanta, États-Unis), J. Namboze (OMS/AFRO), N. Ngongo (UNICEF, NY), C. Perez Casas (Fonds mondial), H. Reyburn (LSTMH), S. Schwarte (OMS/GMP), J. Sillah (OMS/AFRO), P. Stannard (JSI, Inc. États-Unis), M. Trudeau (Fondation Shell, Philippines) et N. Whitehurst (MCD, États-Unis). Cette lecture critique du document a conduit à un grand nombre de propositions de modification et amené V. D'Acromont à rédiger une deuxième version du manuel. Cette deuxième version a été communiquée par courriel le 25 janvier 2011 à tous les membres du comité de rédaction et du groupe d'examen ainsi d'ailleurs qu'à tous les conseillers régionaux de l'OMS pour le paludisme auxquels il a été demandé de faire part de leurs observations. D'autres propositions d'amélioration ont été communiquées par les experts suivants dont les remarques constructives ont été très appréciées : M. Aidoo, C. Asimwe, L. Barat, D. Bell (FIND), L. Benavente, A. Bosman, J. Carter, S. Cognat, J-O Guintram, R. Newman (Directeur de l'OMS/GMP), W. Kazadi (OMS, Iles Salomon), D. Klarkowski, C. Ohrt (WRAIR), P. Rogers (WPRO), S. Schwarte, J. Storey (ancien membre du personnel de l'OMS), E. Streat, S. Top (OMS, Cambodge) et M. Trudeau.

Le développement de ce manuel a été possible grâce au soutien important, tant en heures de personnel qu'en expertise technique, apporté par de nombreuses institutions. Les logos des différents ministères de la santé n'apparaissent pas, mais le manuel a bénéficié de l'apport des représentants de plusieurs programmes nationaux de lutte antipaludique dont les noms sont indiqués plus haut. L'appui financier du Partenariat *Faire reculer le paludisme* et de l'Agence des États-Unis pour le Développement international (USAID) a permis aux programmes nationaux de lutte antipaludique des pays d'endémie de participer aux consultations organisées par l'OMS. La mise au point finale et l'impression du manuel ont été rendues possibles grâce au soutien financier accordé à l'OMS/GMP par l'USAID. L'OMS/GMP est particulièrement reconnaissant à Valérie D'Acromont qui s'est acquittée avec dévouement de sa tâche de principale rédactrice du manuel et qui a revu l'ensemble du texte pour y inclure les nombreuses remarques et suggestions de tous ceux qui ont examiné le document.

# Glossaire

**Accès universel** : En ce qui concerne les tests de diagnostic du paludisme, possibilité pour tous les patients qui répondent à la définition de cas suspect de paludisme de bénéficier d'un test fiable de diagnostic du paludisme exécuté par un membre du personnel sanitaire dûment formé dans un établissement de soins ou un centre de santé communautaire. Ne vise pas les sujets asymptomatiques dans le contexte des stratégies d'élimination du paludisme.

**Accréditation** : Procédure par laquelle une instance dépositaire de l'autorité reconnaît qu'un organisme ou une personne physique possède la compétence voulue pour exécuter certaines tâches.

**Antigènes plasmodiaux** : Antigènes produits par les plasmodies et détectés par les TDR. La concentration de ces antigènes dépend de la densité parasitaire dans le sang périphérique et de la charge parasitaire totale (y compris les formes parasitaires séquestrées); elle peut également varier en fonction de l'espèce plasmodiale, du stade de son cycle biologique, de la durée de l'infection, de l'immunité de l'hôte et d'autres facteurs.

**Assurance qualité** : Ensemble des processus qui permettent de faire en sorte que les résultats obtenus avec un dispositif déterminé soient dans les limites d'exactitude assignées à ce dispositif (tout dispositif diagnostique présente des limites). L'assurance qualité porte sur tous les facteurs susceptibles d'influer sur la performance du diagnostic : exécution du test par le personnel sanitaire, audits internes, évaluation externe de la qualité, qualité des microscopes et des réactifs, qualité des dispositifs de diagnostic rapide, stockage et transport des TDR, utilisation des résultats des tests par les cliniciens, charge de travail, conditions de travail, formation et soutien du personnel, perception par la communauté.

**Audits internes** : Ensemble d'activités organisées par le personnel d'un laboratoire ou d'un établissement de soins dans le but de contrôler systématiquement en interne les travaux effectués dans ce laboratoire ou cet établissement.

**Certification** : Procédure par laquelle une tierce partie donne par écrit l'assurance qu'un produit, un procédé ou un service répondent effectivement à certaines exigences.

**Compétence** : Le fait de posséder des connaissances, des capacités, des aptitudes et des dispositions psychologiques à un niveau suffisant pour permettre de s'acquitter de sa tâche dans un milieu de travail approprié; c'est un critère qui doit être mesurable.<sup>1</sup>

**Contrôle des lots** : Contrôles de qualité effectués sur un lot de produit une fois que celui-ci est libéré du lieu de fabrication.

**Densité parasitaire** : Nombre de formes parasitaires asexuées par microlitre de sang, déterminé par l'examen microscopique d'un frottis sanguin périphérique. N'importe quel niveau de densité parasitaire peut conduire à une maladie clinique.

<sup>1</sup> D'après Harvey L., Analytic Quality Glossary. Quality Research International, 2011. Peut être consulté sur le site suivant :

<http://qualityresearchinternational.com/glossary/competence.htm>

**Diagnostic** : Processus qui vise à déterminer la cause d'une maladie (d'un accès fébrile, par exemple), y compris l'examen clinique et les tests de diagnostic.

**Évaluation externe de la qualité** : Ensemble des activités organisées à l'extérieur d'un laboratoire ou d'un établissement de soins (par des superviseurs externes ou un expert externe en assurance qualité) dans le but de contrôler de manière effective et systématique le travail effectué par ce laboratoire ou cet établissement, non seulement en procédant à des tests de compétence mais encore en validant les résultats des frottis sanguins effectués de routine et par la supervision du travail sur place.

**Infection palustre** : Présence de plasmodies dans le sang ou les tissus, confirmée par examen microscopique du sang périphérique, antigénémie plasmodiale au moyen d'un TDR, ou réaction d'amplification en chaîne par la polymérase de l'ADN ou ARN plasmodial (PCR).

**Laboratoire** : Lieu où opèrent des techniciens équipés pour effectuer des analyses médicales sur des échantillons cliniques, à l'exclusion du personnel sanitaire des établissements de soins ou des agents de santé communautaires qui ne pratiquent que des tests de diagnostic rapide.

**Lieu de test** : Tout lieu où des tests de diagnostic du paludisme (TDR ou examens microscopiques) sont pratiqués dans le cadre de la prise en charge clinique des patients.

**Lot (de tests de diagnostic rapide)** : Unité de production pour laquelle on a utilisé des séries particulières d'anticorps monoclonaux et de nitrocellulose. Le fabricant attribue habituellement un numéro d'identification à chaque lot qui comporte généralement de 40 000 à 80 000 tests.

**Niveau du système de soins** : Désigne le niveau de décision administrative auquel on se trouve dans le système de santé et non l'organisation hiérarchique des établissements de soins (niveau primaire, secondaire ou tertiaire) ou la répartition géographique (centrale ou périphérique).

Le niveau (ou échelon) central correspond généralement au niveau national; toutefois dans certains pays (souvent des pays de grande taille) organisés selon un système fédéral, nombre de décisions à caractère central sont prises au niveau des états, provinces, régions ou cantons plutôt qu'au niveau fédéral.

On entend par niveau ou échelon infranational tout niveau de décision qui se situe entre le niveau central et le lieu où sont dispensés les soins; il existe selon les pays de multiples structures administratives à ce niveau (gouvernorats, régions, provinces, départements, districts, comtés, cantons, etc.).

Par niveau de dispensation des soins (lieux de soins) on entend les lieux où des soins médicaux sont effectivement prodigués aux patients; il s'agit en de tous les établissements de soins (des hôpitaux de référence aux plus petites antennes sanitaires périphériques) et, par extension, des agents de santé communautaires.

**Opérateur de test** : agent de santé ou technicien de laboratoire qui exécute et interprète un TDR ou qui prépare et colore un frottis sanguin puis l'examine au microscope.

**Paludisme** : Maladie due à l'infection des hématies par des parasites du genre Plasmodium, la fièvre en étant le signe de présentation le plus fréquent.

**Performance d'un test de diagnostic** : Capacité d'un test à confirmer ou à exclure la présence d'une maladie; une combinaison de la sensibilité et spécificité d'un test qui, par définition, ne dépend pas de la prévalence de la maladie dans la population testée.

**Quantification** : Estimation du volume et de la fréquence de l'approvisionnement nécessaires pour faire face à la demande dans une zone donnée, en évitant les ruptures de stocks et les surplus.

**Score de détection sur panel d'évaluation** : Mesure principale (score compris entre 0 et 100) de la performance des tests utilisée par l'OMS pour les essais de test de diagnostic rapide du paludisme

(TDR). Elle correspond au nombre de fois (en %) où un TDR donne un résultat positif pour tous les tests de deux lots pratiqués sur des panels d'échantillons parasitaires présentant une densité plasmodiale déterminée (c'est-à-dire quatre tests à 200 plasmodies par microlitre, deux à 2 000 plasmodies par microlitre). Ce score ne constitue pas une mesure directe de la sensibilité ou de la spécificité du TDR.

**Sensibilité** : Dans le cas des tests de diagnostic, proportion de patients atteints de la maladie pour lesquels le test à évaluer donne un résultat positif, déterminée sur la base des résultats d'un test qui constitue la référence en la matière. La sensibilité du test va de 0 % (mauvaise) à 100 % (optimale).

**Spécificité** : Dans le cas des tests de diagnostic, proportion des patients non atteints de la maladie pour lesquels le test à évaluer donne un résultat négatif, déterminée sur la base des résultats d'un test qui constitue la référence en la matière. La spécificité du test va de 0 % (mauvaise) à 100 % (optimale).

**Suivi de la qualité** : Ensemble des activités qui sont mises en œuvre afin que les tests de diagnostic continuent à respecter leurs spécifications pendant leur stockage, leur distribution et leur utilisation; c'est un élément de l'assurance qualité.

**Système de gestion de la qualité** : Système de direction et de contrôle d'une organisation pour ce qui concerne la qualité.

**Tests d'aptitude** : Comparaisons inter-laboratoires organisées régulièrement dans le but d'évaluer la performance des laboratoires d'analyse ainsi que la compétence de leur personnel. Lors de ces programmes de contrôle, de multiples échantillons sont périodiquement envoyés aux laboratoires afin qu'ils procèdent à l'analyse et à l'identification de leur contenu, après quoi les résultats obtenus par chaque laboratoire sont comparés à ceux obtenus par les autres à l'aide d'une valeur qui leur est attribuée puis communiqués aux laboratoires participants et à d'autres établissements ou personnes.

**Test de diagnostic** : Outil (technique) diagnostique utilisé pour confirmer ou exclure la présence d'une maladie.

**Test de diagnostic du paludisme** : Aux fins du présent manuel, désigne un test de diagnostic rapide (TDR) du paludisme ou un examen microscopique d'un frottis sanguin (goutte épaisse ou frottis mince) à la recherche de plasmodies; la PCR n'est pas incluse étant donné que le manuel est consacré aux tests utilisés pour la prise en charge des patients.

**Test de diagnostic rapide combiné** : Test de diagnostic rapide du paludisme comportant plus d'une ligne ou bande de test et permettant de détecter *P. falciparum* ainsi que d'autres espèces de plasmodies (dans diverses combinaisons).

# Préambule

L'objet du présent manuel interorganisations est de donner aux pays qui souhaitent se doter de services de diagnostic de routine du paludisme ou renforcer leurs services existants, des indications quant aux politiques et aux stratégies à mettre en œuvre ainsi que sur les aspects techniques et opérationnels de cette entreprise. Ces services, qui comprennent la pratique à tous les niveaux des examens microscopiques ou des tests de diagnostic rapide (TDR) par le personnel de santé en vue de la prise en charge des patients fébriles, sont intégrés aux autres programmes nationaux de renforcement des services de laboratoire.

Ce guide pratique s'adresse principalement aux responsables sanitaires et aux chefs de laboratoire nationaux, provinciaux et districaux, tant au sein des ministères de la santé que des programmes nationaux de lutte antipaludique ainsi qu'aux responsables des autres organismes sanitaires, des organisations non gouvernementales et des organisations confessionnelles qui collaborent avec les autorités sanitaires nationales au renforcement des services de diagnostic du paludisme.

Le manuel s'ouvre sur une section relative aux aspects programmatiques (section 1) suivie d'une description des politiques et des directives nécessaires pour tout programme de renforcement du diagnostic du paludisme (section 2). Les diverses activités sont exposées dans les sections 3 à 7 et les différents aspects du suivi et de la surveillance font l'objet des sections 8 et 9. Des stratégies applicables à des contextes particuliers sont proposées dans la section 10.

De par son orientation générale, le manuel concerne plutôt la gestion des programmes mais certains outils ou sections peuvent néanmoins être utiles à la conception de matériels pédagogiques et à la définition des modes opératoires normalisés que doivent suivre les professionnels de santé (médecins, personnel infirmier et autres personnels sanitaires) et le personnel de laboratoire (scientifiques, techniciens et microscopistes) qui sont employés par les programmes de diagnostic et de traitement des patients souffrant du paludisme. La plupart des outils mentionnés sont décrits dans les annexes.

Cet ouvrage constitue la synthèse d'un certain nombre de points importants qui ont fait l'objet de publications antérieures; il les présente sous une forme accessible et vise à expliquer comment, dans la pratique, mettre en place un système fiable de diagnostic du paludisme. Des références aux publications de l'OMS disponibles en ligne et qui donnent des informations plus détaillées sont indiquées tout au long du texte et des annexes. Le manuel se veut un guide général qui puisse aider les pays à préparer ou à réviser leurs propres manuels pratiques en y faisant participer les autorités sanitaires nationales et les partenaires techniques qui jouent un rôle actif dans ce domaine. C'est ainsi par exemple qu'est évoqué le soutien que les établissements de soins peuvent apporter aux agents de santé communautaires dans la pratique des tests de diagnostic du paludisme à ce niveau. Les sections correspondantes ne sont pas forcément valables pour la totalité des pays.

Le but du manuel est d'encourager le développement des tests de diagnostic du paludisme et leur gestion, non pas sous la forme d'un programme vertical, mais en les intégrant aux activités menées aux différents niveaux du système de santé. Pour que ce but soit atteint, il est essentiel que les tests de diagnostic du paludisme ne soient pas pratiqués isolément mais qu'ils constituent l'un des éléments de la prise en charge des patients fébriles, y compris de ceux dont la fièvre n'est pas d'origine palustre.

L'expérience acquise dans un certain nombre de pays (Burkina Faso, Ghana, Nigéria, Ouganda, Papouasie-Nouvelle-Guinée, République-Unie de Tanzanie, y compris Zanzibar et Zambie) montre que s'ils sont bien formés et encadrés, les personnels sanitaires se conforment aux résultats des tests du paludisme et ne traitent que les sujets positifs. Le manuel donne des indications techniques permettant de savoir sur qui il faut pratiquer ces tests de diagnostic du paludisme et comment il faut procéder. C'est un changement très important par rapport aux autres critères sur lesquels reposait la décision de traiter tel ou tel patient contre le paludisme. La prise en charge des cas s'aligne désormais sur celle des autres maladies pour lesquelles existent des tests de diagnostic fiables. Chaque fois que les termes « TDR » ou « examen microscopique » sont utilisés dans une recommandation, il est sous-entendu que la qualité de ces tests est assurée et que leurs résultats sont fiables et reproductibles, conformément à leurs caractéristiques techniques.

Sauf si expressément indiqué, tout ce qui est dit dans le présent manuel s'applique à l'ensemble des espèces du genre *Plasmodium* (*falciparum* et non *falciparum*).

Le manuel constitue un tout et doit être consulté comme tel, néanmoins, un certain nombre de sections et d'outils exposés dans les annexes peuvent être consultés indépendamment du reste.

# Introduction

## Pourquoi un diagnostic parasitologique du paludisme est-il nécessaire ?

L'un des éléments essentiels de la lutte contre le paludisme et de ses stratégies d'élimination consiste à diagnostiquer la maladie avec exactitude et le plus rapidement possible et à traiter sans retard (dans les 24 h suivant le début de la maladie) les patients au moyen d'un médicament efficace. Le processus de diagnostic est amorcé par une suspicion de paludisme fondée sur un ensemble déterminé de critères cliniques qui peuvent varier en fonction du degré d'endémicité palustre et la nature d'affections fébriles non palustres qui sont présentes dans le secteur.



Le diagnostic est ensuite confirmé par des examens de laboratoire : soit l'examen microscopique d'un frottis sanguin, soit un test de diagnostic rapide (TDR).<sup>1</sup>

Le tableau clinique du paludisme est l'un des moins spécifiques de toutes les grandes maladies. Il y a de multiples causes de fièvre qui vont d'infections virales sans gravité à des pathologies engageant le pronostic vital qui exigent qu'un traitement adéquat soit administré sans délai. L'infection palustre peut coexister avec d'autres affections potentiellement mortelles comme la pneumonie, qui nécessitent également un traitement approprié administré en urgence, en particulier chez le jeune enfant. Lorsqu'on prend en charge un patient fébrile, il est donc impossible de savoir si son état est dû au paludisme ou à une autre maladie en se basant uniquement sur les manifestations cliniques. Pour déterminer quel est le traitement optimal et sauver des vies, il est donc essentiel de poser le bon diagnostic. La confirmation du diagnostic de paludisme est même encore plus vitale dans les zones bénéficiant de programmes de lutte antipaludique couronnés de succès où l'incidence du paludisme est en recul et la probabilité d'une origine palustre des cas fébriles réduite, de manière à éviter l'utilisation inappropriée d'antipaludéens et à prendre correctement en charge les autres pathologies.

Un examen parasitologique est le seul moyen de diagnostiquer sans se tromper un paludisme chez un patient fébrile. C'est une bonne pratique clinique que de traiter un patients sur la base d'un tel examen et cette démarche présente de nombreux avantages par rapport au traitement présomptif de tous les accès fébriles :

- les patients porteurs du parasite peuvent être mieux soignés du fait que l'infection est confirmée;
- on identifie les patients non impaludés, chez qui l'affection à l'origine de la fièvre doit être déterminée et traitée comme il convient;
- on évite de donner des antipaludéens aux patients non impaludés, d'où moins d'effets secondaires, moins d'interactions médicamenteuses et également réduction de la pression de sélection de la pharmacorésistance, ce qui peut permettre des économies sur le plan financier;

<sup>1</sup> *Directives pour le traitement du paludisme, deuxième édition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant :

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789242547924\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789242547924_fre.pdf)

- la population a davantage confiance dans l'efficacité des associations thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT) lorsque celles-ci sont utilisées uniquement pour traiter des cas de paludisme confirmés;
- la population a davantage confiance dans le diagnostic et le traitement des causes non palustres de maladie fébrile.

Depuis le début de 2010, l'OMS recommande, préalablement au traitement, une confirmation parasitologique rapide par un examen microscopique ou un TDR chez tous les patients pour lesquels on suspecte un paludisme. On n'envisagera un traitement fondé uniquement sur une suspicion clinique que dans les cas où le diagnostic parasitologique n'est pas accessible.<sup>1</sup>

La prévalence du paludisme dans des contextes très diversifiés, son tableau clinique aspécifique qui recouvre celui d'un grand nombre d'autres maladies ainsi que le caractère aigu et potentiellement mortel de cette maladie sont autant de facteurs en faveur d'un accès universel au diagnostic parasitologique, c'est-à-dire d'une extension des services de diagnostic à tous les niveaux, jusqu'à celui de la communauté. Pratiquer un test de diagnostic du paludisme sur une personne malade n'a pas uniquement pour objet de confirmer la présence d'une infection plasmodiale mais aussi de décider du traitement qu'il convient d'administrer : un résultat positif indique qu'il y a lieu d'administrer un antipaludéen, un résultat négatif, que ce traitement n'a pas lieu d'être. D'une façon générale (et cela vaut pour tout examen de laboratoire), le test perd tout intérêt si le clinicien n'en tient pas compte pour décider du traitement.

L'exactitude du diagnostic de paludisme peut également contribuer dans une large mesure à l'amélioration de la fiabilité des données de surveillance. Au fur et à mesure du déploiement des tests de diagnostic, le nombre de cas de paludisme enregistrés évolue de manière spectaculaire : là où la majorité des cas notifiés de paludisme avaient été diagnostiqués uniquement sur la base d'une suspicion clinique, on observe une diminution du nombre de cas du fait qu'une proportion plus importante des cas notifiés est correctement diagnostiquée. Dans beaucoup d'endroits comme au Sénégal par exemple, ces tendances se conjuguent avec une diminution réelle de l'incidence de la maladie imputable à l'efficacité des mesures de lutte.<sup>2</sup>

## La disponibilité des TDR donne un nouvel élan au diagnostic du paludisme

Il n'existe pas partout des services de microscopie de grande qualité pour le diagnostic du paludisme, notamment au niveau de la communauté, où l'on a précisément besoin de pouvoir accéder au diagnostic et au traitement. Les examens microscopiques exigent un personnel dûment formé, un matériel parfaitement entretenu, un approvisionnement régulier en réactifs de bonne qualité, une alimentation en eau propre et en électricité ainsi qu'un système d'assurance qualité qui fonctionne bien. Lorsque la formation des microscopistes est insuffisante et que la qualité du matériel et des réactifs laisse à désirer, les services de microscopie sont presque toujours médiocres. Dans un grand nombre de pays, il n'a pas été possible d'assurer la qualité des examens microscopiques à tous les niveaux du système de santé.

C'est pour toutes ces raisons que la mise au point, au début des années 1990, d'un test immunochromatographique simple permettant de détecter la présence des antigènes plasmodiaux dans un échantillon de sang prélevé par ponction digitale, a constitué un grand progrès. Les TDR ne nécessitent ni eau, ni électricité, ni moyens de laboratoire et peuvent être facilement exécutés dans des zones rurales reculées. Comme pour les examens microscopiques, les TDR nécessitent une formation et une supervision régulière, mais leur exécution et leur interprétation sont en revanche moins exigeantes sur le plan de la formation et de l'expérience et il n'est pas nécessaire

<sup>1</sup> C'est-à-dire non praticable dans les 2 heures suivant l'arrivée du patient dans le service de soins.

<sup>2</sup> *Rapport sur le paludisme dans le monde 2010*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/world\\_malaria\\_report\\_2010/worldmaliareport2010.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/world_malaria_report_2010/worldmaliareport2010.pdf)

de disposer de techniciens de laboratoire qualifiés pour obtenir une bonne performance diagnostique. Ce nouvel outil ouvre donc un large accès au diagnostic, ce que les examens microscopiques ne permettaient pas à eux seuls. L'utilisation des TDR, qui permet de ne traiter contre le paludisme que les patients effectivement parasités, s'est révélé être une pratique sûre selon des études récentes, y compris chez des enfants fébriles de moins de 5 ans vivant dans des régions reculées de forte endémicité.<sup>1</sup> Les TDR permettent donc de diagnostiquer un paludisme avec certitude même chez ce groupe vulnérable.

Lorsque des TDR de haute qualité sont utilisés par un personnel sanitaire bien formé et encadré, les cliniciens peuvent être certains de la fiabilité des résultats et se dispenser en toute confiance d'administrer des antipaludéens aux patients pour qui le test est négatif,<sup>1,2</sup> ce qui contribue à moins faire consommer d'antipaludéens inutilement. Les autorités sanitaires doivent donc choisir les TDR qui présentent de hautes performances diagnostiques établies lors d'essais effectués par l'OMS et la FIND (*Foundation for Innovative New Diagnostics*) et qui soient adaptés à leur situation locale. Les autorités sanitaires doivent également veiller à la bonne gestion des circuits d'approvisionnement, notamment en ce qui concerne le transport et le stockage, assurer une formation efficace du personnel sanitaire et organiser une supervision régulière du personnel clinique et du personnel de laboratoire sur son lieu de travail.

La disponibilité de ces TDR doit également être une occasion d'améliorer la qualité et l'accessibilité des examens microscopiques, là où ils sont nécessaires ; ils ne doivent pas se substituer aux examens microscopiques. Il est donc essentiel que décideurs et exécutants comprennent parfaitement quels sont les indications de chacun des deux types de test.

## **Intégration des tests de diagnostic du paludisme dans les services de laboratoire**

Dans la plupart des pays d'endémie palustre, les services de diagnostic du paludisme font partie du système général de santé. Le renforcement du diagnostic parasitologique du paludisme offre donc l'occasion de renforcer les services nationaux de laboratoire, en collaboration étroite avec l'organisme national chargé de la coordination de tous les services de laboratoire du pays.

## **Intégration du diagnostic du paludisme dans la prise en charge générale de la fièvre**

Dans la prise en charge d'un patient fébrile, un diagnostic de paludisme n'est qu'une possibilité parmi d'autres. Pour véritablement améliorer les soins dispensés à ces patients, l'OMS encourage une approche intégrée.

L'un des problèmes les plus difficiles auquel est confronté un clinicien travaillant dans une zone d'endémie palustre est de prendre en charge un patient fébrile qui n'est pas atteint de paludisme. Un clinicien sera plus enclin à se conformer au résultat d'un test du paludisme s'il est en mesure de faire un bilan complet de son patient afin de diagnostiquer et de traiter la pathologie dont souffre effectivement celui-ci. Pour que cette démarche soit efficace, il faut que le personnel sanitaire dispose d'outils diagnostiques supplémentaires adaptés à la situation et notamment de matériel pour procéder à des investigations cliniques et d'autres tests biologiques comme par exemple des bandelettes urinaires. Il faut également avoir sous la main les médicaments qui permettent de traiter les causes habituelles de fièvre (par exemple des antibiotiques pour les pneumonies et des sels de réhydratation par voie orale ainsi que du zinc pour les diarrhées).

<sup>1</sup> D'Acremont V. et al. Withholding antimalarials in febrile children who have a negative result for a Rapid Diagnostic Test. *Clinical Infectious Diseases*, 2010, 51:506–11.

<sup>2</sup> Njama-Meya D. et al. Treatment of malaria restricted to laboratory-confirmed cases: a prospective cohort study in Ugandan children. *Malaria journal*, 2007, 6:7.

La formation du personnel sanitaire doit porter non seulement sur le diagnostic du paludisme mais encore sur la prise en charge générale des cas fébriles en fonction de la diversité et de la fréquence des autres causes de fièvre dans le secteur. Si possible, la formation doit comporter tous les algorithmes décisionnels de nature clinique ou concernant les examens de laboratoire qui sont reconnus au plan national pour la prise en charge des maladies autres que le paludisme. À mesure que l'accès universel au diagnostic parasitologique du paludisme prend de l'ampleur, il devient essentiel d'assurer une coordination étroite avec les autres programmes de prise en charge des patients tels que la Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME), la Prise en charge intégrée des maladies de l'adolescent et de l'adulte (PCIMAA) et la Prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire, afin que les algorithmes soient convenablement modifiés en vue de la quantification des approvisionnements en médicaments et diverses fournitures. Il est particulièrement important de former le personnel sanitaire à la prise en charge des maladies fébriles d'origine non palustre afin d'éviter la prescription inutile d'antibiotiques qui conduit à l'apparition de souches bactériennes résistantes.

Il ne faut donc pas planifier le recours aux TDR ou aux examens microscopiques comme une activité distincte gérée par le Programme national de Lutte antipaludique mais l'intégrer totalement aux programmes de prise en charge des cas, dans le cadre des efforts généraux déployés en vue de renforcer les services de laboratoire. Au niveau central, le Programme national de Lutte antipaludique et les services généraux de laboratoire doivent travailler en collaboration étroite car de nombreuses activités comme la quantification des approvisionnements, les achats, la formation, la supervision et l'encadrement, la gestion de la qualité, le suivi et la maintenance nécessitent une coordination étroite. La communication et la coordination entre les différents points focaux sont également des aspects importants au niveau infranational et au niveau des lieux de soins.

## Types de tests adaptés au diagnostic parasitologique du paludisme

La confirmation parasitologique du paludisme effectué de routine repose soit sur l'identification du parasite dans des frottis sanguins examinés au microscope optique, soit sur la détection des antigènes parasitaires au moyen de TDR. On peut dans certains cas utiliser d'autres types de tests comme la réaction d'amplification en chaîne par la polymérase (PCR), par exemple pour identifier des espèces morphologiquement semblables (*Plasmodium malariae* et *P. knowlesi*), pour distinguer une nouvelle infection d'une rechute ou d'une recrudescence dans le cadre d'essais cliniques de médicaments ou encore lors de certains projets d'élimination ou d'endiguement, mais les tests de ce genre ne sont pas indiqués pour l'instant dans la prise en charge de la fièvre. Le diagnostic sérologique du paludisme n'a pas sa place dans la prise en charge des patients fébriles.

Les examens microscopiques et les TDR se montrent tout aussi performants les uns que les autres sur le plan diagnostique chez les patients fébriles.<sup>1,2</sup> Chacun de ces tests possède des caractéristiques qui le rendent utile dans telle ou telle situation ou tel ou tel contexte clinique. Les uns et les autres sont donc nécessaires dans la plupart des pays. Quelles que soient les circonstances, la mise en place d'un système efficace de gestion de la qualité est indispensable, pour les examens microscopiques comme pour les TDR, si l'on veut que le programme soit fiable et vise juste. Le déploiement des TDR offre par conséquent l'occasion de revoir et de renforcer tout le système de gestion de la qualité des services de laboratoire en général, dont le diagnostic du paludisme constitue une activité importante.

<sup>1</sup> Ochola L. B et al. The reliability of diagnostic technique in the diagnosis and management of malaria in the absence of a gold standard. *The Lancet Infectious Diseases*, 2006, 6:582–588.

<sup>2</sup> *Consultation technique de l'OMS : Confirmation parasitologique du diagnostic de paludisme, 6–8 octobre 2009.* Genève, Organisation mondiale de la santé, 2009. Disponible en langue anglaise sur le site suivant :

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599412\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599412_eng.pdf)

# 1. Planification et gestion du programme

Un programme national de lutte contre le paludisme a pour finalité de donner un accès universel à un diagnostic fiable à tous les patients suspectés de présenter un paludisme. La plupart des pays ne peuvent y parvenir en une seule étape, aussi faut-il établir un plan minutieux en indiquant avec quelles stratégies et dans quels délais la couverture complète sera assurée et quelles seront les priorités par région, niveau de soins (par exemple au niveau des établissements de soins puis de la communauté) et secteur (par exemple d'abord le secteur public, puis le secteur privé). Ce plan sera ensuite adapté pour tenir compte des résultats du suivi et de l'évaluation.

Le renforcement du diagnostic parasitologique peut constituer une occasion de renforcer également les services nationaux de laboratoire existants. Une approche intégrée doit être encouragée et le programme national de lutte antipaludique, comme les autres programmes de santé publique concernés, doit contribuer au renforcement du système de soins, cette action étant coordonnée au sein du ministère de la santé par le canal de la structure de coordination des services de laboratoire.

## 1.1 Termes de référence pour le groupe national de coordination pour le diagnostic du paludisme

Le programme national a pour rôle de coordonner la planification, la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation des services de diagnostic du paludisme. L'idéal serait de confier cette tâche à un comité national du diagnostic, sous la direction des services nationaux de laboratoire. Il conviendrait donc que le programme mette en place un tel comité et en définisse la mission.

Devraient prendre part à ce comité national du diagnostic (ou à tout autre groupe ou comité déjà constitué) les principales instances ou organes qui sont parties prenantes au renforcement du diagnostic du paludisme de laboratoire, et notamment le laboratoire national de référence, les programmes de lutte contre la maladie concernés par le problème (par exemple les programmes nationaux de lutte contre le paludisme, la tuberculose ou le VIH/SIDA), les programmes de santé publique intéressés (par exemple la Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME), la Prise en charge intégrée des maladies de l'adolescent et de l'adulte (PCIMAA) et la Prise en charge des cas au niveau communautaire), les autorités sanitaires locales, les instituts universitaires et les centres de recherche ayant des compétences en matière de diagnostic du paludisme, les organismes de financement, d'achat et d'exécution qui sont actifs dans ce domaine ainsi que l'autorité nationale de réglementation chargée d'évaluer les dispositifs de diagnostic. Le comité devra assurer la coordination de toutes les activités relatives au diagnostic du paludisme, y compris de celles qui ont pour but de renforcer le diagnostic microscopique du paludisme ainsi que de mettre en place et de déployer les TDR.

Les termes de référence pour le comité national du diagnostic devront définir le rôle et les responsabilités de chacun des acteurs dans l'accomplissement des tâches suivantes :

- passer en revue et mettre à jour les politiques et les directives;
- préparer et superviser les plans de mise en œuvre;

- coordonner les activités des divers partenaires;
- faire régulièrement le bilan des progrès accomplis et suivre les activités;
- mobiliser les ressources, coordonner l'action des partenaires et préparer un budget.

## 1.2 Analyse de la situation et identification des lacunes

L'une des premières actions à mener consiste à effectuer une analyse de la situation en s'efforçant surtout de voir où l'on en est en matière de diagnostic du paludisme et quels sont les obstacles à l'établissement d'un programme de diagnostic et à la mise en route des activités. L'intérêt de cette première étape est non seulement de permettre la collecte d'informations, mais encore de stimuler les interactions et l'échange d'informations entre les différents acteurs. L'analyse doit porter sur les points suivants :

### *Epidémiologie et infrastructure*

- cartographie et stratification du paludisme : nature des espèces plasmodiales présentes dans le pays, niveau d'endémicité par province ou district, zones sujettes aux épidémies, zones non endémiques et zones où existe un risque de réintroduction du paludisme;
- organisation et cartographie du système de santé avec, notamment, le nombre et le niveau des laboratoires du secteur public et du secteur privé;
- infrastructure, dotation en personnel et gestion des laboratoires;
- nombre et nature des laboratoires de référence (y compris les instituts de recherche);
- infrastructure, dotation en personnel et gestion des établissements de soins;<sup>1</sup>
- agents de santé communautaires : organisation du travail, activités, structures de recours et de supervision, ressources et autres moyens d'appui;
- modalités habituelles de l'utilisation des tests de diagnostic du paludisme : données récentes sur leur usage dans le secteur public et privé ainsi qu'au niveau communautaire, si ces données sont disponibles;
- accès aux soins : coût, distance, disponibilité, accessibilité, groupes vulnérables, facteurs culturels et religieux.



### *Politiques et réglementation*

- politiques, réglementation et pratiques actuelles, particulièrement en ce qui concerne les dispositifs pour les tests sanguins;
- définitions du cas de paludisme, algorithmes cliniques et directives de traitement;
- état du système de gestion de la qualité des examens de laboratoire;
- pratiques et politiques relatives à la gestion des équipements médicaux : équipements et entretien des équipements, pièces de rechange, outils pour l'entretien;
- pratiques et procédures en matière d'évaluation des technologies de santé.

### *Formation et supervision*

- niveaux de formation et structures de carrière du personnel clinique et du personnel de laboratoire; effectif du personnel formé ; moyens de formation;

<sup>1</sup> *Malaria microscopy quality assurance manual, version 1*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009. Tableau 3, page 21. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/mmicroscopy\\_qam/en/index.html](http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/mmicroscopy_qam/en/index.html)

- qualité des cursus de formation avant l'entrée en fonction du personnel de santé et des agents de santé communautaires;
- encadrement du personnel clinique et du personnel de laboratoire : activités en cours et moyens disponibles;
- programmes de formation sur le lieu de travail destinés au personnel de santé et aux agents de santé communautaires.

### *Logistique et documentation*

- gestion du circuit d'approvisionnement et système d'information logistique;
- sécurité et gestion des déchets;
- système d'information pour la gestion sanitaire;
- système de surveillance du paludisme, notification et gestion des données;
- communication et réseaux au sein du système de santé;
- partenaires du développement sanitaire et cible des activités;
- moyens disponibles, y compris l'ensemble des partenaires du développement sanitaire et plans de mobilisation des ressources.

Les informations recueillies au cours de l'analyse de situation ainsi que les lacunes qui ont été identifiées doivent faire l'objet d'un rapport auquel il sera possible de se référer lors de l'évaluation des résultats du programme de renforcement du diagnostic.<sup>1</sup>



- Identifier les lacunes et les contraintes dont souffrent tous les éléments des services de diagnostic du paludisme évoqués plus haut et déterminer s'il est nécessaire de modifier les stratégies et les politiques et de préparer une nouvelle réglementation.
- Déterminer quels sont les objectifs et les priorités au niveau national, notamment en ce qui concerne le diagnostic du paludisme.
- Faire le bilan des ressources et déterminer les délais nécessaires pour s'attaquer à l'ensemble des lacunes et des goulets d'étranglement qu'il faut traiter prioritairement pour assurer la montée en puissance du programme. Si des activités utiles à cet effet ont été menées à bien récemment – par exemple des analyses portant sur le programme de lutte antipaludique – elles peuvent fournir des informations utilisables pour déterminer quels sont les moyens nécessaires.
- Se servir de toutes ces informations pour établir un plan d'action (voir section 2.4).

### **1.3 Rôles et responsabilités**

Dans la présente section sont définis les rôles et les responsabilités aux différents niveaux du pays (niveaux qui sont définis dans le glossaire) : niveau central (national), infranational (provincial ou districale) et lieux de soins (établissements de soins ou communauté). Les questions relatives au secteur privé sont abordées au niveau infranational.

À chaque niveau, les points focaux pour le diagnostic du paludisme doivent superviser à la fois les activités qui concernent les examens microscopiques et celles qui portent sur les TDR. Ils doivent

<sup>1</sup> *Malaria programme reviews: a manual for reviewing the performance of malaria control and elimination programmes, trial edition, Mars 2010*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010; Annexe 5.6. Disponible sur le site suivant :

<http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/whomprmalariaprogramperformancemanual.pdf>

**Tableau 1. Domaines de responsabilité par niveau du système de santé**

Domaine de responsabilité	Central (national)	Infranational	Lieu de soins : établissements de soins	Lieu de soins : communauté
Planification	Plan national opérationnel annuel d'activités	Plan régional d'activités	Plan pour l'assurance qualité interne et la supervision des agents de santé communautaires	
Élaboration et diffusion des politiques	Mise à jour et harmonisation des politiques			
Choix et acquisition des produits	Choix des TDR, des microscopes, des colorants et des fournitures connexes; quantification	Rassemblement des demandes de fournitures figurant sur les états de quantification locaux	Quantification et demandes de fournitures	Quantification et demandes de fournitures
Transport	Du magasin central aux dépôts régionaux	Du dépôt régional à l'établissement de soins	De l'établissement de soins aux agents de santé communautaires	
Stockage et gestion des stocks	Magasin central	Dépôt régional	Dans l'établissement de soins	Dans un lieu de stockage approprié
Entretien	Politique de gestion des équipements médicaux et outils pour l'entretien	Entretien des équipements médicaux	Entretien des équipements médicaux	
Système de gestion de la qualité	Laboratoire national de référence, formation à la gestion de la qualité, suivi des laboratoires infranationaux de référence, mécanismes d'accréditation des microscopistes, tests d'aptitude et/ou validation des lames, demande de contrôle sur des lots de TDR	Laboratoire régional de référence, validation des lames, visites dans les lieux où sont pratiqués des tests de diagnostic du paludisme, observation directe des microscopistes et du personnel exécutant des TDR	Audits internes dans les laboratoires Audits internes portant sur la performance des TDR	
Formation (avant l'entrée en fonction et sur le lieu de travail)	Normes nationales, cursus de formation, matériel pédagogique, planification, financement et animation des cours	Animation des cours de formation	Sélection du personnel de santé, des agents de santé communautaire et autre personnel pour les examens microscopiques et/ou les TDR	
Exécution des tests			Performance des TDR et/ou des examens microscopiques	Performance des TDR
Sensibilisation, communication et mobilisation sociale	Élaboration de stratégies, production de documents et de messages adaptés au contexte local	Planification et mise en œuvre des activités de sensibilisation de la communauté au niveau districte	Sensibilisation des patients dans les établissements de soins et diffusion de documents d'éducation à la santé à l'usage des agents de santé communautaires	Sensibilisation des patients et des membres de la communauté
Supervision	Outils standards et format des rapports, évaluation du système de supervision et de la performance globale	Planification et mise en œuvre des visites de supervision sur le lieu de travail dans les établissements de soins et auprès des agents de santé communautaires; communication en retour des résultats	Supervision des agents de santé communautaires (le cas échéant)	

**Tableau 1. Domaines de responsabilité par niveau du système de santé**

Domaine de responsabilité	Central (national)	Infranational	Lieu de soins : établissements de soins	Lieu de soins : communauté
Secteur privé	Homologation et surveillance des établissements de soins et des laboratoires privés, contrôle de qualité des fournisseurs privés	Inspection, supervision et formation des établissements de soins et des laboratoires privés, contrôle de qualité des fournisseurs privés	Achats, exécution des tests, stockage des marchandises, contrôle de qualité interne	
Suivi et évaluation	Choix des indicateurs, outils de collecte des données, gestion, analyse et utilisation des données pour la mise en œuvre du programme	Gestion, analyse, communication en retour et utilisation des données, en vue de mesures correctrices au niveau des établissements de soins	Enregistrement, communication en retour et utilisation des données en vue de mesures correctrices au niveau des agents de santé communautaires (le cas échéant)	Enregistrement des données, action au vu des résultats communiqués en retour
Budgétisation et mobilisation des ressources	Mobilisation des ressources et préparation d'un budget national complet couvrant l'ensemble des activités	Mobilisation des ressources, état de l'ensemble des exigences budgétaires régionales ou districales pour la totalité des activités	État des exigences budgétaires pour les activités des établissements de soins	

travailler en coopération étroite avec la personne chargée de gérer les services de laboratoire, et coordonner l'activité de ces services avec celle des personnes qui ont la responsabilité de former les cliniciens à la prise en charge des cas de paludisme et de fièvre en général.

Le tableau 1 donne des indications générales sur les différents domaines de responsabilité. Il peut y avoir des variations d'un pays à l'autre. Lors de l'évaluation rapide des rôles et des responsabilités dans le cadre de l'analyse de situation, il est important de déterminer quels sont ceux qui sont propres à la situation de chaque pays.

### 1.3.1 Niveau central (national)

Les activités exposées plus loin s'exercent généralement sous la responsabilité des ministères ou des organismes nationaux et doivent être coordonnées par le canal des services nationaux de laboratoire. Toutefois, en fonction du système de santé du pays, ces rôles pourront être dévolus en partie aux instances provinciales, voire districales.

Il faudra, en collaboration étroite avec les services nationaux de laboratoire, désigner au sein du programme national de lutte antipaludique, un point focal responsable du diagnostic. Le rôle et les responsabilités de cette personne devront être clairement définis. Elle devra faciliter la mise en place et le financement d'un mécanisme national de coordination par le canal du comité national du diagnostic afin d'une part, de promouvoir l'intégration des activités, y compris celles qui sont menées par le programme national de lutte antipaludique, les laboratoires nationaux de référence et les principaux acteurs et d'autre part, de faciliter l'échange d'informations et la supervision des activités des différents partenaires.

#### Élaboration des politiques

Le rôle de l'échelon national est d'élaborer des politiques, pour le diagnostic du paludisme, intégrées aux politiques et à la réglementation nationales relatives au traitement de cette maladie, qui serviront de base à la préparation de directives pratiques destinées au personnel de santé. La politique relative au diagnostic du paludisme devra être régulièrement passée en revue et mise à jour à

la lumière des nouveaux événements et de l'évolution de l'endémicité palustre; il faudra l'harmoniser avec les autres politiques et règlements pertinents qui ont été approuvés en matière de lutte antipaludique, de prise en charge intégrée des cas, de soins de santé au niveau communautaire, de services de laboratoire, de soins de santé privés ou de surveillance des maladies.

En procédant à l'analyse et à l'élaboration de la politique de diagnostic et de traitement du paludisme, on verra apparaître les questions pour lesquelles une harmonisation et une mise à jour des différents documents s'imposent. Cette action doit donc être menée dans le cadre d'un mécanisme national global de coordination. Le rôle de l'échelon national consiste donc à faire en sorte que les politiques et les directives soient à jour, qu'elles soient disponibles et qu'elles soient respectées. Les politiques, la réglementation et les directives sont examinées dans tous leurs aspects à la section 2.

### *Planification*

Au niveau national, il faut également préparer des plans d'action annuels prévoyant des activités clairement définies fondées sur les orientations de la politique et le plan stratégique national, les divers partenaires, les délais, les budgets, les dotations en personnel, les sources de financement et les indicateurs de suivi. Le plan stratégique national de lutte antipaludique doit comporter les éléments nécessaires pour que l'accès universel au diagnostic devienne une réalité. S'il existe déjà un plan stratégique mais qu'il ne comporte pas ces éléments, il faudra désigner un groupe de travail ou un groupe spécial qui sera chargé de les préparer.

Le renforcement des capacités en matière de diagnostic du paludisme doit s'inscrire dans le plan de développement du secteur sanitaire, notamment en ce qui concerne l'infrastructure sanitaire et la distribution des services de laboratoire, les ressources humaines et les systèmes de gestion de la qualité des laboratoires. Le plan national d'action sera fortement tributaire des ressources humaines, matérielles et financières disponibles. Il est recommandé de procéder à une mise en place progressive qui dépendra des priorités du gouvernement et des ressources disponibles. Il faudra définir et exposer clairement les phases successives de cette mise en place : par exemple, en premier lieu l'ensemble des établissements de soins des districts prioritaires; puis la totalité des établissements de soins des autres districts; enfin, le niveau communautaire. Cette mise en œuvre progressive permettra également d'étendre les activités sur la base de l'expérience locale et des solutions trouvées à ce niveau.

En ce qui concerne l'élaboration du plan national pour le renforcement du diagnostic du paludisme, il faudra organiser un ou plusieurs ateliers. Dans certains pays, le programme national de lutte antipaludique a permis une implication plus forte des divers partenaires en constituant des groupes de travail techniques portant sur un certain nombre de questions techniques relevant du plan d'action :

- exigences réglementaires et services de diagnostic;
- mobilisation des ressources, coordination des partenaires et budget;
- achats et approvisionnement;
- diagnostic du paludisme dans le contexte de la prise en charge de la fièvre;
- action en faveur des bonnes pratiques de diagnostic dans le secteur privé;
- formation, supervision et système de gestion de la qualité;
- élimination sécurisée des déchets et des objets pointus ou tranchants;
- sensibilisation, communication et mobilisation sociale;
- suivi et évaluation;
- recherche opérationnelle en vue de mettre à jour la réglementation, les politiques et les pratiques propres au pays, par exemple, utilisation des TDR par des vendeurs de médicaments,

mesures d'incitation ou participation aux frais et élimination des déchets au niveau communautaire. Les études de terrain locales visant spécifiquement à évaluer la sensibilité et la spécificité des TDR sont toutefois à déconseiller (voir la section 3.1.1).

Une fois que tous ces éléments ont été élaborés en détail, on peut préparer un plan d'action, fixer les délais et déterminer les budgets nécessaires. Un exemple de plan de mise en œuvre avec exposé détaillé des activités est donné dans la section 2.4.1.

### 1.3.2 Niveau infranational

Selon le pays, le niveau infranational pourra correspondre à l'échelon provincial ou districale, ou pour certains pays, à encore d'autres niveaux administratifs. Le rôle joué par l'échelon infranational peut être similaire à celui de l'échelon national, sauf en ce qui concerne la mise à jour de la politique et les achats qui, en ce qui concerne le secteur public, constituent des responsabilités généralement centralisées.

Le rôle spécifique de l'échelon infranational est de fournir :

- des services de laboratoire de référence régionale aux laboratoires et lieux où sont pratiqués des TDR dans un secteur défini;
- la supervision et l'évaluation externe de la qualité des établissements sanitaires publics ou privés ainsi que des dispensateurs de soins dans les provinces ou les districts désignés à cet effet;
- la formation et les mesures correctrices dans les provinces ou les districts désignés à cet effet;
- un soutien, des services de laboratoire, pour l'investigation des épidémies;
- un plaidoyer auprès de l'administration centrale en faveur d'un soutien budgétaire.

Encore que les diverses responsabilités incombant à cet échelon varient d'un pays à l'autre, l'échelon infranational doit également :

- fournir des installations de stockage appropriées pour les fournitures de laboratoire et les TDR et assurer la gestion du circuit d'approvisionnement;
- assurer le transport, la manutention et la distribution des fournitures;
- assurer la distribution, par le canal de la chaîne tempérée, des produits sensibles à la température (TDR);
- intervenir d'urgence en cas de rupture de stock;
- assurer l'entretien du matériel et des équipements de laboratoire ainsi que le renouvellement des pièces de rechange;
- établir un plan régional ou districale pour l'élimination sécurisée des déchets et des objets pointus ou tranchants;
- programmer, en coordination avec le personnel du niveau central, les activités de formation (ateliers, par exemple) à l'intention du personnel de santé;
- établir un plan local approprié de sensibilisation, de communication et de mobilisation sociale en vue de sensibiliser et d'éduquer la communauté;
- assurer la gestion des données en vue du suivi et de l'évaluation dans les provinces et les districts désignés à cet effet;
- assurer la planification et la gestion dans la province désignée à cet effet.

L'échelon infranational doit également veiller à ce que les hôpitaux et dispensaires privés, les organisations confessionnelles, les organisations non gouvernementales et les vendeurs de médicaments du secteur privé :

- soient formés conformément aux exigences et directives nationales;
- respectent les directives nationales (notamment en ce qui concerne l'administration d'un traitement basé sur le résultat du test de diagnostic du paludisme);
- acquièrent et utilisent les équipements, les réactifs et les TDR agréés selon la réglementation nationale;
- veillent à ce que les consommateurs aient effectivement accès à des TDR, des ACT et des médicaments pour traiter les accès fébriles non palustres qui soient convenables et abordables;
- soient régulièrement inspectés par les autorités sanitaires compétentes;
- complètent et fournissent les données pour la surveillance du paludisme en suivant la procédure recommandée par les autorités sanitaires;
- participent à des programmes d'évaluation externe de la qualité en matière de diagnostic du paludisme;
- éliminent les déchets et les objets tranchants ou pointus infectieux dans de bonnes conditions de sécurité.

### **1.3.3 Niveau où sont dispensés les soins : établissements de soins**

Les établissements de soins ont pour rôle :

- d'assurer les examens microscopiques et l'exécution des TDR pour le paludisme;
- d'assurer un approvisionnement en fournitures et de contribuer à la supervision et au suivi des établissements de catégorie inférieure;
- d'assurer la surveillance de la maladie et de participer aux investigations en cas d'épidémie.

Dans les établissements de soins dont le personnel sanitaire est nombreux mais qui ne possèdent pas de laboratoire en activité, il pourrait être bon de désigner un point focal pour les TDR (ce pourrait être par exemple la personne qui joue le rôle de point focal pour les autres tests de diagnostic rapide, tels que les tests de grossesse, du VIH et de la syphilis) pour assurer un suivi convenable et la surveillance interne continue du personnel qui exécute les TDR ou en utilise les résultats.

À l'échelon où sont dispensés les soins, les rôles sont les suivants :

- veiller à ce que les tests de diagnostic, la prise en charge et le suivi des patients respectent les directives nationales (et notamment que le traitement administré s'appuie sur le résultat du test);
- veiller à ce que le résultat du test du paludisme et le traitement administré soient indiqués dans le registre des patients et communiqués à l'échelon supérieur dans le cadre d'un système de surveillance approprié;
- conserver les fournitures de laboratoire dans des conditions de stockage appropriées avec un système de surveillance (si possible) et d'enregistrement de la température;
- entretenir tous les équipements et matériels médicaux conformément aux directives nationales;
- évaluer les besoins en fournitures de l'établissement de soins pendant une période donnée (en prévoyant une réserve de sécurité) ainsi que ceux des agents de santé communautaires qui viennent s'approvisionner dans cet établissement;
- si des examens microscopiques sont pratiqués, conserver un nombre prédéterminé de frottis sanguin dans un but de gestion de la qualité (validation des résultats de l'examen de routine des frottis sanguins);

- assurer un autocontrôle de la performance des laboratoires et de la pratique clinique en effectuant des audits internes;
- veiller à encourager les cliniciens et le personnel de laboratoire à travailler en équipe, dans l'intérêt des patients et en se respectant mutuellement entre professionnels;
- veiller à ce que les directives de sécurité biologique soient respectées et que les déchets ainsi que les objets pointus ou tranchants soient correctement éliminés;
- veiller à bien diffuser dans la communauté des messages d'éducation à la santé adaptés au contexte local et indiquant pourquoi il est nécessaire et utile de se soumettre à un test de diagnostic du paludisme avant de se faire traiter.

Dans les pays où les cas peuvent être pris en charge au niveau communautaire, le personnel des établissements de soins est également chargé des tâches suivantes :

- former les agents de santé communautaires et assurer régulièrement la supervision et la surveillance de leur travail;
- fournir à ces agents les kits de TDR et les médicaments dont ils ont besoin;
- recueillir, auprès des agents de santé communautaires, les données nécessaires au système d'information pour la gestion sanitaire.

#### **1.3.4 Niveau où sont dispensés les soins : communauté**

Les agents de santé communautaires font partie intégrante du système de santé et ils assurent la jonction entre la communauté et le système de santé formel; ils sont en liaison régulière avec le personnel de ce système. Les agents de santé communautaires jouent un rôle particulièrement important dans les soins aux groupes vulnérables qui vivent dans des zones reculées sans facilité d'accès aux établissements de soins.

Dans certains pays, ces agents ne dispensent pas de soins aux patients et se bornent à des actions de prévention (éducation à la santé, distribution de moustiquaires imprégnées d'insecticide). Dans les pays où ils donnent des soins, ils doivent :

- penser à remplir en temps utile leurs bulletins de commande de nécessaires de TDR et de médicaments afin d'éviter les ruptures de stocks ou les surplus;
- recevoir le stock nécessaire de produits en temps voulu et disposer de moyens de stockage qui leur permettent d'éviter que les TDR soient exposés à des températures élevées;
- exécuter correctement les tests en se conformant aux directives;
- transférer les patients à un autre échelon si nécessaire;
- administrer un traitement approprié aux patients impaludés et non impaludés en fonction des résultats des tests et conformément aux directives;
- inviter les patients à bien observer leur traitement et à revenir consulter s'ils sont encore malades;
- consigner convenablement les résultats des tests diagnostiques et les traitements et communiquer ces renseignements dans le cadre du système d'information pour la gestion sanitaire;
- suivre les patients après leur traitement;
- adresser à la communauté des messages d'éducation à la santé portant sur la prévention, la nécessité de venir se faire soigner le plus tôt possible et de subir un test de diagnostic du paludisme préalablement au traitement.

Les dirigeants communautaires et autres personnes importantes doivent :

- expliquer à leur communauté quels sont les avantages d'un test de diagnostic du paludisme préalable au traitement;
- encourager les membres de leur communauté à venir se faire diagnostiquer rapidement et recevoir un traitement efficace s'ils ont de la fièvre ou soupçonnent un paludisme;
- veiller à ce que les membres de leur communauté sachent où ils peuvent subir un test de diagnostic du paludisme et recevoir un traitement.

#### MESSAGES – CLES DE LA SECTION 1

■ Chaque échelon du système de santé a un rôle déterminé à jouer dans la mise en œuvre et le maintien des directives thérapeutiques nationales concernant la prise en charge des cas fébriles et le diagnostic du paludisme, étant entendu que les niveaux de responsabilité ne sont pas les mêmes.

■ Il faut constituer un groupe national de coordination dans le domaine du paludisme dans lequel figurent des représentants des services nationaux de laboratoire et des programmes techniques concernés.

■ Les politiques et les stratégies doivent être révisées en fonction de toutes les informations disponibles, et notamment des résultats d'une analyse de situation.

■ Il pourrait s'avérer nécessaire de constituer des groupes de travail techniques chargés d'exécuter des tâches bien définies, par exemple : examen des politiques et de la réglementation, élaboration de directives techniques, gestion des approvisionnements, coordination des partenaires et mobilisation des ressources.

■ Le suivi et l'évaluation ainsi que la communication en retour sont des éléments essentiels de la mise en œuvre et de l'amélioration du programme à tous les niveaux.

## 2. Politiques et directives techniques

### 2.1 Mettre à jour les politiques nationales pertinentes

La mise en œuvre d'une stratégie d'accès universel au diagnostic du paludisme oblige à actualiser un certain nombre de politiques nationales. Le programme national de lutte antipaludique doit, soit apporter des changements à ses politiques, soit prendre des dispositions pour que les directives applicables au diagnostic du paludisme soient incluses dans chacune des politiques concernées. Il faudra examiner et mettre à jour les documents nationaux suivants :

- le plan national stratégique de lutte antipaludique (il s'agit souvent d'un plan quinquennal);
- la politique nationale en matière de lutte antipaludique;
- la politique et les directives nationales relatives aux laboratoires d'analyses;
- les directives nationales pour le traitement du paludisme;
- les directives nationales pour la gestion de la qualité des laboratoires;

le cadre national dans lequel s'exercent le suivi et l'évaluation du paludisme et les directives correspondantes;

- les autres directives ou règlements y compris la Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME), la Prise en charge intégrée des maladies de l'adolescent et de l'adulte (PCIMAA), la prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire, la pratique des tests sanguins dans le secteur privé ou encore la gestion et la sécurité des déchets, les soins prénatals et la surveillance.

Le comité national du diagnostic doit se pencher sur les questions suivantes qui sont des éléments importants de la politique relative au diagnostic du paludisme :

- les politiques et les directives nationales ainsi que le plan stratégique national afin d'y faire figurer la notion d'accès universel au diagnostic du paludisme;
- la réglementation relative aux dispositifs médicaux, à la sécurité transfusionnelle et à la gestion des déchets;
- les exigences en matière de gestion de la qualité à un grand nombre de niveaux (notamment en ce qui concerne la gestion des équipements médicaux);
- les procédures et la réglementation relatives aux achats;
- le renforcement des ressources humaines (descriptions de poste, qualifications requises aux différents niveaux, formation sur le lieu de travail);
- le soutien sous la forme d'une supervision (qualifications, listes de contrôle structurées et mesures d'incitation);
- l'homologation des structures privées (exigences relatives aux laboratoires, présentation de rapports, législation relative au secteur informel);

- coût des services de laboratoire pour le client. Pour assurer un accès universel au diagnostic du paludisme, ces prestations doivent être gratuites, en particulier dans les pays où les antipaludéens sont fournis à titre gracieux aux patients.

Les directives nationales de diagnostic et traitement du paludisme indiquent quelles sont les normes à respecter en la matière compte tenu des facteurs suivants qui sont propres à cette maladie :

- l'endémicité palustre, les zones sujettes aux épidémies et les zones exemptes de paludisme;
- une définition claire du cas suspect de paludisme fondée sur les signes et les symptômes compte tenu du contexte national;
- des critères clairs pour la sélection des patients à soumettre à un test de diagnostic du paludisme (voir les sections 2.3.3 et 2.3.4);
- des critères clairs pour le traitement des patients retenus pour un test de diagnostic du paludisme (voir les sections 2.3.3 et 2.3.4);
- la nature des établissements de soins où sont déployés des tests de diagnostic du paludisme (examen microscopique et TDR) et des tests complémentaires (voir la section 2.3.5);
- le choix du type de microscope, des réactifs et des équipements connexes (voir la section 3.1);
- le choix du type de TDR (voir la section 3.1);
- le choix des tests complémentaires pour investiguer les cas de fièvre ou de paludisme grave;
- les descriptions de poste des membres du personnel et autres employés qui sont qualifiés pour exécuter chaque type de test et autorisés à les faire;
- le degré de participation des organismes du secteur privé à but non lucratif (organisations professionnelles ou non gouvernementales);
- le degré de participation du secteur privé officiel;
- le degré de participation (ou la non participation) du secteur privé informel à but lucratif.

## 2.2 Traiter les questions de nature réglementaire

### 2.2.1 Réglementation applicable aux TDR

Les TDR sont des dispositifs de diagnostic sanguin et doivent par conséquent être utilisés dans le respect des règles de sécurité transfusionnelle (c'est-à-dire que les échantillons doivent être considérés comme représentant un risque biologique potentiel); en outre, ces dispositifs génèrent des déchets contaminés par du sang qui doivent être éliminés et détruits de la même manière que tous les autres déchets de laboratoire infectieux. Il convient donc de passer en revue la réglementation nationale relative aux examens sanguins car elle peut avoir des conséquences très importantes pour la mise en place des TDR sur les lieux de soins et sur leur usage par les agents de santé communautaires.

Il faut autoriser l'usage des TDR dans le secteur privé pour autant que le personnel qui les utilise ait été formé et que ce soit précisément ce personnel qui les pratique. En ce qui concerne la vente de TDR à des usagers du secteur privé (en pharmacie, par exemple), il a été montré qu'un usager non formé à l'utilisation de ces dispositifs (un voyageur international, par exemple) n'exécute pas le test correctement. La vente de TDR ne doit donc être autorisée qu'à la condition que le fournisseur demande à l'acheteur de lui donner la preuve (après avoir reçu des instructions oralement ou par écrit) qu'il est capable d'exécuter le test et de l'interpréter correctement.

Dans les pays où les dispositifs de diagnostic sont soumis à une autorisation officielle de mise sur le marché, tous les TDR doivent être homologués selon cette procédure et c'est là une condition

de leur acquisition. L'homologation de ces produits peut prendre des mois et c'est un facteur dont il faut tenir compte lorsque l'on sélectionne et que l'on achète des TDR ou que l'on en planifie l'introduction. La plupart du temps, lors de l'acquisition de produits par le canal d'organismes de financement extérieurs, l'autorisation nationale de mise sur le marché est une obligation spécifique qui vient s'ajouter à d'autres exigences telles que la performance diagnostique et la certification de la qualité des installations de production.

### **2.2.2 Réglementation relative au personnel**

Les procédures et la réglementation établies par les services nationaux de laboratoire définissent également ce qui est exigé au minimum du personnel pour être habilité ou autorisé à exécuter un TDR ou un examen microscopique, en insistant particulièrement sur la compétence et les exigences relatives à la manipulation des échantillons de sang. Cette réglementation doit préciser certains points particuliers.

Dans le cas des TDR :

- un niveau d'instruction suffisant chez l'utilisateur;
- l'aptitude physique (acuité visuelle) et mentale requise;
- la formation minimale requise pour savoir sur quel patient pratiquer le test, de quelle manière et comment agir en fonction du résultat, comment l'enregistrer et le communiquer et enfin comment éliminer les déchets en toute sécurité;
- la motivation et les mesures d'incitation;
- la régularité de la supervision avec des contrôles de compétence sur le lieu de travail.

Le règlement doit également prévoir la délégation des tâches en préconisant la formation d'autres types de personnel à la pratique des TDR lorsque le personnel sanitaire est en nombre insuffisant, afin d'accroître l'accès aux tests de diagnostic parasitologique.

Dans le cas des examens microscopiques :

- le personnel autorisé à recevoir une formation pour l'examen microscopique;
- l'aptitude physique (acuité visuelle) et mentale requise;
- la formation minimale requise pour savoir sur quel patient pratiquer l'examen, de quelle manière et comment agir en fonction du résultat, comment l'enregistrer et le communiquer et enfin comment éliminer les déchets en toute sécurité;
- l'accréditation initiale;
- la régularité de la supervision avec des contrôles de compétence sur le lieu de travail;
- les mesures d'incitation et la structure de carrière.

### **2.2.3 Sécurité et gestion des déchets**

L'exécution d'un test de diagnostic du paludisme produit des déchets infectieux (objets contaminés par du sang qui sont ou non tranchants ou pointus) et des déchets ordinaires. Par objets tranchants ou pointus on entend les aiguilles et les lancettes qui, une fois utilisées, doivent être placées dans des boîtes spéciales. Les dispositifs utilisés pour le transfert du sang lors de l'exécution d'un TDR (anses de prélèvement, pipettes capillaires, tubes capillaires à col évasé ou pipettes jaugées) sont considérés comme des déchets infectieux mais n'entrent pas dans la catégorie des objets tranchants ou pointus (à l'exception des capillaires) et ils doivent donc être éliminés séparément de ces derniers, en même temps que les gants, les cassettes, les tampons d'ouate et les tampons imbibés d'alcool qui ont été utilisés. L'introduction des TDR va sensiblement augmenter

le volume de déchets infectieux non tranchants ou pointus : ces déchets doivent être manipulés et détruits conformément aux directives nationales.

#### **2.2.4 Homologation des laboratoires**

Tous les laboratoires des établissements de soins publics ou privés doivent être homologués ou agréés par l'organisme de réglementation compétent du pays pour pouvoir pratiquer des examens microscopiques ou des TDR. Ainsi, les laboratoires seront tenus d'observer les exigences obligatoires de base en matière de diagnostic du paludisme. Outre l'homologation initiale, de nombreux systèmes de gestion de la qualité exigent une ré-accréditation périodique, mais cette obligation n'existe pas encore dans la plupart des pays à forte endémicité palustre. Il existe encore d'autres mécanismes, comme la certification (conformité à des normes ou spécifications internationales comme l'ISO 9001) ou l'accréditation (conformité à des normes ou spécifications internationales comme l'ISO 15189) auxquels il peut être demandé aux laboratoires de se plier, en général sur la base du volontariat, et qui sont placés sous l'autorité d'une instance compétente (organisme de certification ou d'accréditation).

### **2.3 Préparer des directives nationales**

#### **2.3.1 Directives pour la prise en charge des épisodes fébriles**

Dans de nombreux pays, l'incidence du paludisme est en recul par suite des mesures de lutte efficaces qui ont été prises à grande échelle. Il s'ensuit que, dans ces pays, la plupart des épisodes fébriles que l'on observe dans les établissements de soins ou au niveau communautaire, ne sont plus imputables au paludisme. Chez un enfant non impaludé, la cause la plus courante de fièvre est une infection d'origine virale. Ces causes varient selon le contexte, l'année ou la saison et selon la tranche d'âge, mais sauf en cas d'épidémie, ce sont les viroses (notamment d'origine respiratoire) qui prédominent presque invariablement. Par conséquent, seule une minorité de patients fébriles présentant un test de diagnostic du paludisme négatif a besoin d'un traitement antibiotique.

#### **CAUSES COURANTES D'ACCÈS FÉBRILES AIGUS CHEZ L'ENFANT DE MOINS DE 5 ANS**

(par ordre approximatif de fréquence décroissante)<sup>a</sup>

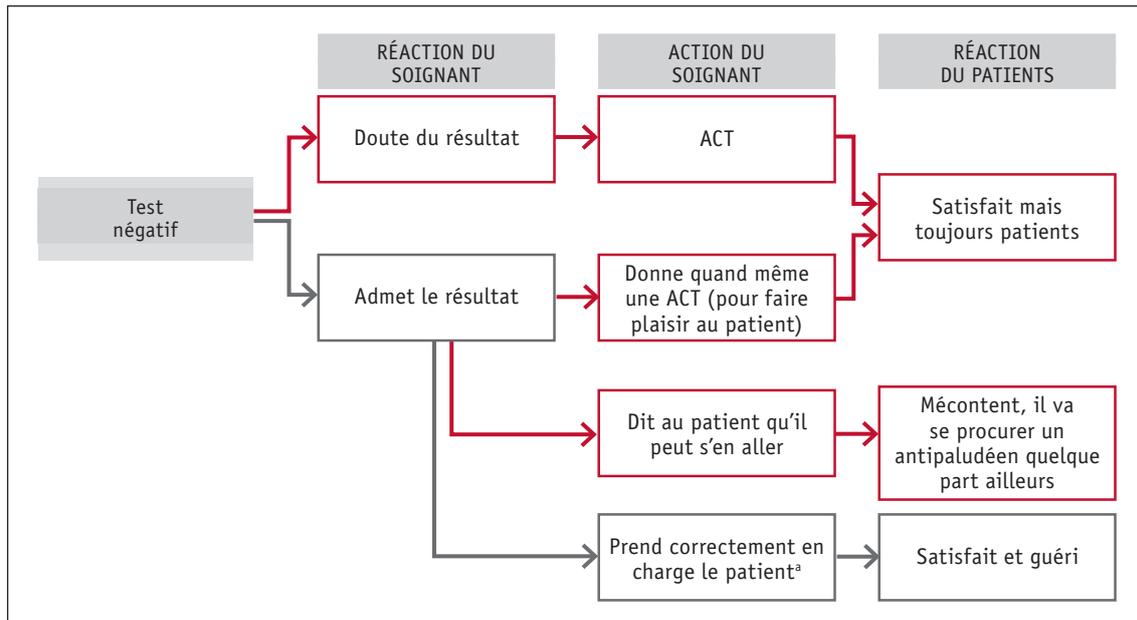
- Infections des voies respiratoires supérieures, y compris otites moyennes et amygdalites (d'origine virale)
- Autres infections virales (grippe, infections à herpès virus humain 6, à parvovirus B19, à virus d'Epstein-Barr, à cytomégalovirus)
- Pneumonie
- Paludisme
- Gastroentérite
- Infection urinaire
- Fièvre typhoïde
- Infection cutanée (abcès, cellulite)
- Sepsie d'origine bactérienne
- Méningite

<sup>a</sup> Tiré de " Study to investigate the causes of fever in children living in urban Dar es Salaam and rural Ifakara", Dar es Salaam City Council, Ifakara Health Institute, République-Unie de Tanzanie et Institut Suisse Tropical et de Santé Publique Suisse (2011).

Il a été montré que, lorsque les programmes ne prennent pas en charge les états fébriles non palustres et que, pour prendre en charge un patients fébrile, on n'utilise que de tests de diagnostic du paludisme et des médicaments antipaludéens, le personnel soignant a encore tendance à administrer des antipaludéens pour traiter les patients dont le résultat des tests est négatif, ce qui contribue à réduire l'efficacité du programme de diagnostic du paludisme (figure 1). Ceci se vérifie notamment là où les TDR sont venus remplacer des examens microscopiques de qualité médiocre.

FIGURE 1.

**Le dilemme d'un soignant face à un test de diagnostic du paludisme négatif chez un patient fébrile**



Les actions ou comportements encadrés en rouge ne sont pas recommandés.

<sup>a</sup> Traitement pour traiter une cause autre que le paludisme; explication du résultat du test et diagnostic final; conseils relatifs au délai au bout duquel il faudrait revenir consulter.

Il convient de définir quelles sont les exigences minimales en matière de diagnostic et de traitement lorsqu'on prend en charge un patient fébrile et de les faire figurer dans les directives et le matériel pédagogique. En fonction des maladies qui sévissent dans le secteur, il faudra veiller à ce que les tests de diagnostic et les médicaments appropriés soient disponibles parallèlement aux tests et médicaments concernant le paludisme.

L'OMS a publié quatre directives pour la prise en charge du paludisme et des affections fébriles non palustres : l'un est destiné aux hôpitaux de district (il s'agit d'un mémento intitulé : *Soins hospitaliers pédiatriques*), deux autres concernent les enfants de moins de 5 ans [Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME)], et les adultes [Prise en charge intégrée des maladies de l'adolescent et de l'adulte (PCIMAA)] au niveau des soins de santé primaires et enfin le dernier s'adresse aux agents de santé communautaires (Prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire).

- Dans le mémento intitulé *Soins hospitaliers pédiatriques*<sup>1</sup> il est indiqué qu'un enfant hospitalisé avec de la fièvre depuis moins d'une semaine doit subir les examens suivants: test de diagnostic

<sup>1</sup> *Soins hospitaliers pédiatriques : mémento pour la prise en charge des affections courantes dans les petits hôpitaux*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007. Disponible sur le site suivant :

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789242546705\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789242546705_fre.pdf)

du paludisme et recherche d'une infection urinaire. Si l'enfant tousse et a une respiration rapide, on doit envisager une pneumonie (une radiographie thoracique n'est pas indiquée pour le diagnostic initial). La présence d'autres signes et symptômes spécifiques doit inciter à procéder à d'autres investigations (par exemple une ponction lombaire en cas de raideur de la nuque ou de saillie des fontanelles).



- L'algorithme actualisé pour la Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME)<sup>1</sup> inclut l'utilisation des tests de diagnostic du paludisme pour faire le bilan d'un enfant qui présente un état fébrile (figure 2). Dans les zones de forte endémicité, tous les enfants fébriles doivent subir un test de diagnostic du paludisme; dans les zones de faible endémicité en revanche, seuls les enfants dont la cause de la fièvre n'est pas évidente doivent subir le test. Un traitement antipaludéen ne doit être administré qu'aux enfants fébriles dont le test de diagnostic du paludisme est positif ou qui présentent des signes de danger évocateurs d'une maladie grave. Quel que soit le résultat du test, il faut toujours évaluer l'enfant pour les autres conditions.

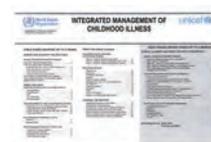


FIGURE 2.

Partie actualisée de l'algorithme de Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME) relatif à la fièvre<sup>a</sup>

L'enfant a-t-il de la fièvre ? (histoire récente ou corps chaud au toucher ou température de 37,5°C ou plus)							
<p><b>SI OUI,</b> établir le risque de paludisme : faible ou élevé</p> <p><b>Puis demander:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Depuis combien de temps ?</li> <li>• Si depuis plus de 7 jours, la fièvre a-t-elle été présente tous les jours ?</li> <li>• L'enfant a-t-il eu la rougeole au cours des 3 derniers mois ?</li> </ul> <p><b>Observer et rechercher:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une raideur de nuque</li> <li>• Écoulement nasal</li> <li>• Une autre cause de fièvre</li> <li>• Chercher des signes de ROUGEOLE               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Éruption généralisée et</li> <li>– L'un des signes suivants : toux, écoulement nasal ou yeux rouges</li> </ul> </li> </ul> <p><b>FAIRE un test du paludisme : EN L'ABSENCE de signes généraux de danger ou de raideur de nuque</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour tous les cas fébriles si <b>risque élevé de paludisme</b></li> <li>• En l'absence de cause évidente de fièvre si <b>risque faible de paludisme</b></li> </ul> <p><b>Si l'enfant a actuellement la rougeole ou l'a eue au cours des 3 derniers mois :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rechercher ulcérations au niveau de la bouche. Sont-elles profondes et étendues ?</li> <li>• Rechercher un écoulement de pus des yeux</li> <li>• Rechercher une opacité de la cornée</li> </ul>	<p><b>Classer la FIEVRE</b> <i>Risque élevé ou faible de paludisme</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tout signe général de danger ou</li> <li>• raideur de nuque</li> </ul>	<p><b>Rose :</b> <b>MALADIE FÉBRILE TRÈS GRAVE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Donner la première dose de quinine ou d'artésunate pour paludisme grave</li> <li>■ Donner la première dose d'antibiotique approprié</li> <li>■ Traiter l'enfant pour prévenir l'hypoglycémie</li> <li>■ Administrer, au centre de santé, une dose de paracétamol si la fièvre est élevée (38,5°C ou plus)</li> <li>■ Transférer D'URGENCE à l'hôpital</li> </ul>			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test du paludisme POSITIF</li> </ul>	<p><b>Jaune :</b> <b>PALUDISME</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Donner l'antipaludéen de première intention recommandé</li> <li>■ Administrer, au centre de santé, une dose de paracétamol si la fièvre est élevée (38,5°C ou plus)</li> <li>■ Expliquer à la mère quand revenir immédiatement</li> <li>■ Revoir l'enfant dans 3 jours si la fièvre persiste</li> <li>■ Si la fièvre a été présente tous les jours depuis plus de 7 jours, référer pour bilan</li> </ul>			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test du paludisme NÉGATIF.</li> <li>• PRESENCE d'une autre cause de fièvre</li> </ul>	<p><b>Vert :</b> <b>FIÈVRE : PAS DE PALUDISME</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Administrer, au centre de santé, une dose de paracétamol si la fièvre est élevée (38,5°C ou plus)</li> <li>■ Rechercher une autre cause de fièvre et donner le traitement approprié</li> <li>■ Expliquer à la mère quand revenir immédiatement</li> <li>■ Revoir l'enfant dans 3 jours si la fièvre persiste</li> <li>■ Si la fièvre a été présente tous les jours depuis plus de 7 jours, référer pour bilan</li> </ul>			
		<p><b>ROUGEOLE maintenant ou au cours des 3 derniers mois, classer</b></p>	<p><b>Classer la ROUGEOLE</b> <i>Risque élevé ou faible de complications</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tout signe général de danger ou</li> <li>• Opacité de la cornée ou</li> <li>• Ulcérations profondes ou étendues dans la bouche</li> </ul>	<p><b>Rose :</b> <b>ROUGEOLE GRAVE ET COMPLIQUEE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Donner de la Vitamine A</li> <li>■ Donner la première dose d'un antibiotique approprié</li> <li>■ En cas d'opacité de la cornée ou d'écoulement oculaire de pus, appliquer une pommade ophtalmique à base de tétracycline</li> <li>■ Transférer D'URGENCE à l'hôpital</li> </ul>	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Écoulement oculaire de pus ou</li> <li>• Ulcérations dans la bouche</li> </ul>	<p><b>Jaune :</b> <b>ROUGEOLE AVEC COMPLICATIONS AUX YEUX OU A LA BOUCHE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Donner de la Vitamine A</li> <li>■ En cas d'écoulement oculaire de pus, appliquer une pommade ophtalmique à base de tétracycline</li> <li>■ En cas d'ulcérations dans la bouche, traiter au violet de gentiane dilué</li> <li>■ Revoir dans 2 jours</li> </ul>	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rougeole actuelle ou au cours des 3 derniers mois</li> </ul>	<p><b>Vert :</b> <b>ROUGEOLE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Donner de la Vitamine A</li> </ul>	

Source : *Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant*, OMS, Département Santé et développement de l'enfant et de l'adolescent, 2012.

<sup>a</sup> La figure 2 a été mise à jour dans la traduction française et est différente de la figure 2 de l'original de la version anglaise : "IMCI chart booklet in high HIV settings, 2012 update", en presse.

<sup>1</sup> *Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant dans les régions à forte prévalence du VIH*. Genève, Organisation mondiale de la Santé / UNICEF, 2008. Disponible sur le site suivant :

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789242594379.cb\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789242594379.cb_fre.pdf)

- Dans le cadre de la Prise en charge intégrée des maladies de l'adolescent et de l'adulte (PCIMAA), il faut faire un test de diagnostic du paludisme sur tous les patients d'une zone d'endémie palustre qui se plaignent de fièvre depuis moins de 7 jours.<sup>1</sup> Pour l'instant, l'algorithme ne précise pas si les différents niveaux d'endémicité palustre ou la présence d'une cause évidente de fièvre doivent être pris en compte dans la décision de pratiquer un test de diagnostic du paludisme sur les adultes fébriles.
- La nouvelle stratégie de l'OMS et de l'UNICEF pour la prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire<sup>2</sup> recommande aux agents de santé communautaires de pratiquer un TDR pour la recherche du paludisme sur tous les patients qui ont de la fièvre depuis moins de 7 jours. Parallèlement, il faut rechercher une infection respiratoire aiguë ou une affection diarrhéique chez tous les enfants (figure 3).

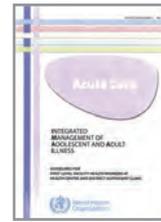
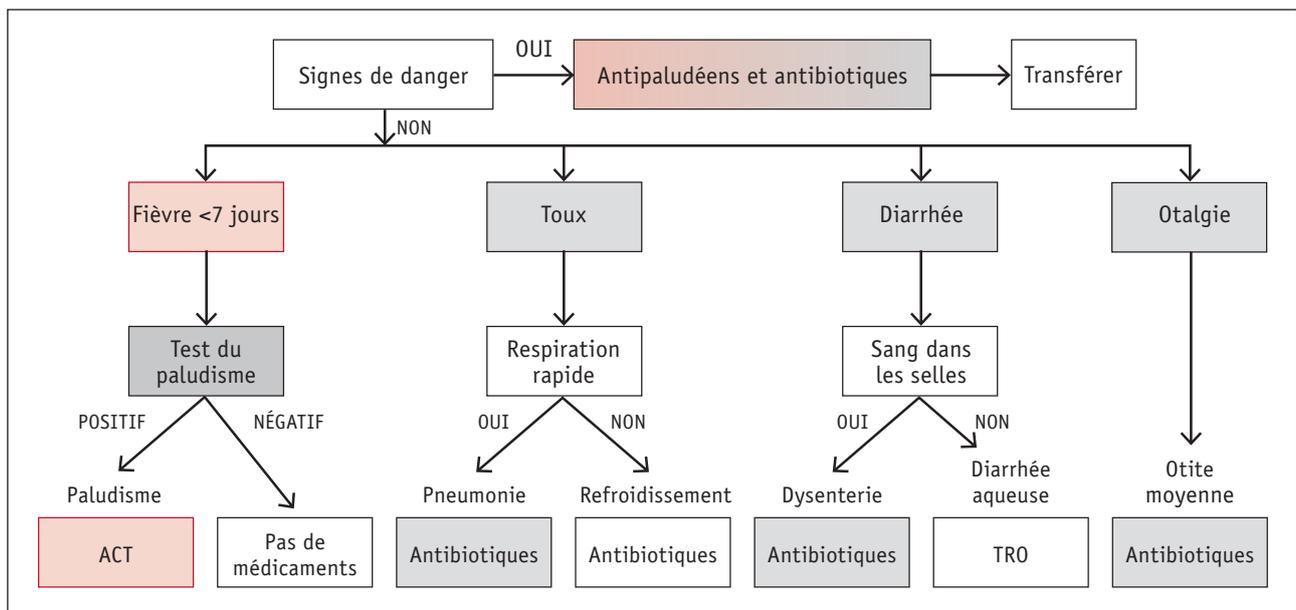


FIGURE 3.

**Diagramme décisionnel récapitulatif de la stratégie OMS/UNICEF de prise en charge intégrée des cas dans les établissements de soins**



Adapté de la «Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant»: S'occuper de l'enfant malade dans les établissements de soins, WHO/UNICEF 2010.

### 2.3.2 TDR et examen microscopique

En règle générale, l'examen microscopique et les TDR conviennent l'un comme l'autre pour le diagnostic du paludisme chez les patients fébriles,<sup>3,4</sup> et ces deux tests diagnostiques sont néces-

<sup>1</sup> *Prise en charge intégrée des maladies de l'adolescent et de l'adulte : lignes directrices provisoires pour le personnel de premier niveau des centres de santé et des dispensaires de district : soins aigus*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/hiv/pub/imai/acute\\_care.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/imai/acute_care.pdf)

<sup>2</sup> *Integrated Management of Childhood Illness: Caring for Newborns and Children in the Community. Manual for the Community Health Worker*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, Unicef, 2010. Sous presse.

<sup>3</sup> Ochola L.B et al. The reliability of diagnostic technique in the diagnosis and management of malaria in the absence of a gold standard. *The Lancet Infectious Diseases*, 2006, 6:582-588

<sup>4</sup> *Consultation technique de l'OMS : Confirmation parasitologique du diagnostic du paludisme, 6-8 octobre 2009*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009. Disponible en langue anglaise sur le site suivant :

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599412\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599412_eng.pdf)

saies dans la plupart des pays. Dans les situations et les contextes où ces deux types de tests sont susceptibles d'être pratiqués, les pays doivent décider quel test utiliser à quel endroit. Cette décision doit prendre en compte les avantages et les inconvénients de chaque type de test en chaque lieu, en fonction de ses caractéristiques techniques.

**Tableau 2. Points forts et contraintes techniques des TDR et de l'examen microscopique à prendre en considération lors du choix de la meilleure option selon le contexte et la situation clinique**

Critère	Caractéristique du test de diagnostic	Cas visés et contexte clinique	Test de diagnostic recommandé	
			TDR	Examen microscopique
Densité parasitaire	Les TDR indiquent seulement si le résultat est positif ou négatif alors que l'examen microscopique peut aussi indiquer la densité parasitaire.	Cas de paludisme simple	Oui	Oui
		Cas sévères au moment de l'hospitalisation	Pas uniquement <sup>a</sup>	Oui
		Suivi des patients hospitalisés <sup>b</sup>	Non	Oui
Persistance des antigènes	Les TDR détectent les antigènes qui sont encore présents une fois les parasites éliminés, <sup>c</sup> alors que l'examen microscopique donne un résultat négatif dès que les parasites ont été éliminés du sang du patient.	Cas confirmés de paludisme avec fièvre persistante malgré un traitement antipaludéen	Non	Oui
		Cas avec fièvre persistante n'ayant pas subi de test de diagnostic du paludisme auparavant	Oui	Oui
		Cas avec fièvre persistante n'ayant pas reçu de traitement contre le paludisme	Oui	Oui
Alimentation électrique	Les TDR n'ont pas besoin d'électricité alors que l'examen microscopique nécessite une alimentation électrique fiable.	Centres de santé et hôpitaux	Oui	Oui
		Personnel sanitaire en activité dans la communauté ou dans des postes sanitaires	Oui	Non
Durée d'exécution du test	Les TDR peuvent être exécutés relativement vite alors que l'examen microscopique demande davantage de temps.	Contexte caractérisé par une faible charge de travail rapportée à l'effectif, par exemple établissements de soins de petite dimension ou situés dans des zones de faible endémicité	Oui	Oui
		Contexte caractérisé par une forte charge de travail rapportée à l'effectif, par exemple services de soins ambulatoires d'hôpitaux ou de centres de santé situés dans des zones de forte endémicité	Oui	Pas uniquement <sup>a</sup>
Compétence technique et formation exigées	Les TDR sont d'exécution relativement facile alors que l'examen microscopique est plus complexe et exige les compétences d'un microscopiste qualifié. <sup>d</sup>	Personnel sanitaire possédant une formation limitée aux techniques de laboratoire ou contexte caractérisé par des ressources limitées en matière de supervision <sup>d</sup>	Oui	Non
		Contexte dans lequel une formation spécifique aux examens microscopiques pour le paludisme est possible et où il existe un système fonctionnel de gestion de la qualité des laboratoires <sup>e</sup>	Oui	Oui

<sup>a</sup> Ce test de diagnostic peut être utilisé mais pas à lui seul (l'autre type de test est nécessaire).

<sup>b</sup> La densité parasitaire doit être connue pour suivre la réponse au traitement.

<sup>c</sup> Les TDR qui détectent la pLDH peuvent rester positifs jusqu'à 5–6 jours après la disparition des plasmodies, alors que ceux qui détectent l'HRP2 restent positifs jusqu'à 2–3 semaines après la disparition des plasmodies.

<sup>d</sup> Les deux techniques de diagnostic nécessitent un minimum de formation spécifique.

<sup>e</sup> Les deux techniques de diagnostic nécessitent un soutien régulier par un superviseur.

Plusieurs facteurs doivent être pris en considération pour déterminer si ce sont les TDR ou l'examen microscopique qu'il faut utiliser pour le diagnostic dans un contexte ou une situation clinique déterminée, notamment l'existence d'un laboratoire, la charge de travail, la prévalence du paludisme, la qualification du personnel chargé d'exécuter le test ou encore l'existence d'un système de gestion de la qualité et de supervision du personnel, et sa solidité.

Lorsqu'on doit choisir entre examen microscopique et TDR, il faut prendre en considération chacun des points forts et des contraintes de ces techniques pour retenir la meilleure option possible dans chaque situation clinique. Le tableau 2 donne la liste des points de nature générale à prendre en considération pour décider de l'usage optimal des TDR et de l'examen microscopique aux différents niveaux du système de santé.

Pour donner un exemple, les examens microscopiques actuellement pratiqués dans les services de santé qui ont une charge de travail importante rapportée à l'effectif de leurs techniciens de laboratoire devraient être réservés à l'investigation des échecs thérapeutiques ainsi qu'au diagnostic et au suivi des patients admis pour un paludisme grave (voir plus loin). Cette mesure devrait permettre à chaque microscopiste d'examiner quotidiennement un nombre raisonnable de frottis sanguins et de mettre en place une gestion convenable de la qualité appliquée à la surveillance de la performance des laboratoires eu égard au diagnostic du paludisme.

### **2.3.3 Le rôle des TDR et de l'examen microscopique dans la prise en charge clinique des patients**

Les considérations exposées ci-dessous tiennent compte du fait que contrairement à l'examen microscopique, les TDR détectent les antigènes parasitaires plutôt que les plasmodies elles-mêmes, ce qui constitue un avantage pour rechercher un paludisme chez des patients présentant une faible densité parasitaire qui fluctue autour de la limite de détection de l'examen microscopique (cas positifs réels) mais un inconvénient lorsque les patients ont éliminé la totalité de leurs parasites à la suite d'une thérapie antipaludéenne efficace et n'en conservent plus que les antigènes persistants (faux positifs). La durée de persistance des antigènes après un traitement efficace dépend de la nature des antigènes détectés par le test de diagnostic rapide (la HRP2 persiste plus longtemps que la pLDH ou l'aldolase) et elle varie également d'un patient à l'autre. En pratique, on considère que les patients qui reviennent consulter pour un état fébrile dans un établissement de soins 2 semaines ou davantage après avoir terminé intégralement leur traitement antipaludéen présentent une nouvelle infection et sont traités en conséquence.<sup>1</sup> Chez la plupart des sujets, les antigènes persistants disparaissent au bout de 2 semaines et une réinfection après un épisode palustre traité par la plupart des antipaludéens est plausible après ce laps de temps.

#### **État fébrile non compliqué**

##### *Quels patients doivent-ils être testés pour le paludisme ?*

- En zone de forte endémicité, il faut faire un test pour le paludisme chez tous les patients qui ont une histoire de fièvre ou présentent une température élevée. Ce doit également être le cas pour tous les patients de moins de 5 ans qui présentent une pâleur palmaire ou pour tout sujet dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 8 g/dl.
- Dans les zones où la prévalence est faible, il est raisonnable de limiter les tests pour le paludisme aux patients fébriles pour lesquels il n'y a pas d'autre cause évidente de fièvre, comme cela se pratique déjà dans plusieurs pays (par exemple en Inde, sur les hauts plateaux de Madagascar et au Sénégal). Les critères cliniques sur lesquels on s'appuie pour restreindre cette

<sup>1</sup> *Directives pour le traitement du paludisme*, deuxième édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011. Disponible sur le site suivant :

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789242547924\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789242547924_fre.pdf)

recherche peuvent être différents selon le pays et varier en fonction de la phase d'élimination du paludisme dans laquelle on se trouve. Le seuil de prévalence (taux de positivité des tests de diagnostic du paludisme parmi les patients fébriles qui consultent ou prévalence des parasites dans la population générale) à partir duquel s'applique une telle restriction des tests dépend de la situation locale.

- Si un test de diagnostic est exécuté avant que le patient soit vu par un clinicien, le personnel qui pratique le test doit avoir appris à sélectionner les patients en fonction des critères recommandés (définition du cas de paludisme présumé) dans la zone ou le pays. On procède de la sorte dans certaines circonstances afin de mieux gérer le flux des patients dans les établissements de soins qui ont beaucoup de patients à prendre en charge.
- Un patient d'une zone de forte endémicité qui présente un état fébrile peut souffrir à la fois d'un paludisme et d'une autre cause de fièvre. Tous les patients doivent être évalués complètement à la recherche d'une autre cause possible de fièvre, quel que soit le résultat du test de diagnostic du paludisme.

#### **POINTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR DÉFINIR LES ZONES À RISQUE DE PALUDISME ÉLEVÉ OU FAIBLE**

Dans la Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME), le seuil à partir duquel une zone est considérée à haut risque de paludisme correspond à un taux de positivité des tests de diagnostic égal à 5 % chez les enfants fébriles qui sont vus dans les établissements de soins. Comme la surveillance des cas de paludisme est particulièrement importante lorsque la prévalence recule, le seuil retenu par certains pays correspond à un taux de positivité de 1 %, ce qui signifie que ce seuil est atteint lorsque sur 100 patients qui arrivent dans un établissement de soins avec de la fièvre, il y en a au moins 1 dont le TDR ou l'examen microscopique est positif. Chaque pays peut choisir un seuil différent en fonction du risque de laisser échapper un cas de paludisme qu'il juge acceptable et du niveau d'investissement dans les tests de diagnostic qu'il est prêt à consentir.

Une fois qu'on a fixé un seuil, ce choix peut amener, dans certaines régions du pays ou à certains moments de l'année (au cours d'une saison de transmission ou entre deux saisons), à utiliser un algorithme de diagnostic différent. Il convient alors d'examiner avec soin s'il est réaliste d'utiliser des algorithmes différents dans les différentes régions du pays.

#### *Quel test de diagnostic du paludisme faut-il utiliser ?*

En ce qui concerne la prise en charge d'un nouvel épisode fébrile, l'examen microscopique et le TDR, de qualité garantie, sont équivalents en terme de performance pour diagnostiquer un paludisme simple.<sup>1,2</sup>

#### *Qui faut-il traiter contre le paludisme ?*

- En l'absence de complications, il ne faut administrer un traitement antipaludique qu'aux patients dont le test de diagnostic de paludisme est positif. Par ailleurs, il faudra rechercher chez ces patients d'autres causes éventuelles de fièvre et si nécessaire, leur administrer un traitement spécifique en plus des antipaludéens.
- En l'absence de complications, on n'administrera pas d'antipaludéens si le test de diagnostic du paludisme est négatif. Il faudra rechercher les autres causes de fièvre et n'administrer de traite-

<sup>1</sup> Ochola L.B et al. The reliability of diagnostic technique in the diagnosis and management of malaria in the absence of a gold standard. *The Lancet Infectious Diseases*, 2006,6:582–588.

<sup>2</sup> Consultation technique de l'OMS : Confirmation parasitologique du diagnostic du paludisme, 6–8 octobre 2009. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009. Disponible en langue anglaise sur le site suivant :

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599412\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599412_eng.pdf)

ment spécifique que pour les pathologies qui auront été diagnostiquées. Si l'on a affaire à une infection des voies respiratoires supérieures par exemple, il ne faut pas donner d'antibiotiques et se borner à administrer un traitement symptomatique.

- Si l'on effectue en parallèle un examen microscopique et un TDR pour trouver l'origine d'un nouvel épisode fébrile et que l'un des deux tests (ou les deux à la fois) donne un résultat positif, on considérera que le patient présente effectivement un paludisme.
- Si l'on a recours à un TDR combiné,<sup>1</sup> il y a deux circonstances dans lesquelles il faudra traiter le patient contre un paludisme à *P. falciparum* : apparition des deux bandes de test ou apparition de la bande de *P. falciparum* mais non de la bande pan-spécifique :



Positif pour *P. falciparum* et Pan-Plasmodium  
(Infection à falciparum ou infection mixte)



Positif pour *P. falciparum*  
(Infection à falciparum)

Dans les deux circonstances, il faudra traiter le patient au moyen d'un antipaludéen actif contre *P. falciparum*, même s'il a pris récemment un traitement antipaludéen. Comme les TDR sont un peu plus sensibles pour la détection de la HRP2 que pour celle de la pLDH ou de l'aldolase, le résultat du test représenté ci-dessus à droite pourrait indiquer une infection réelle nécessitant un traitement. Si la bande de test correspondant à *P. falciparum* est la seule à apparaître, cela ne veut pas dire que le test ne détecte que les antigènes persistants.

### Qui faut-il transférer ?

- Tout patient qui présente des signes de danger évocateurs d'une maladie grave doit être transféré dans un service hospitalier.
- Les patients qui reviennent pour une visite de suivi et chez qui l'on soupçonne un échec thérapeutique, doivent être transférés dans un établissement où l'on pratique des examens microscopiques, si un tel examen n'est pas disponible sur place. Si le transfert n'est pas possible et que l'on a exclu les autres causes de fièvre, il faudra administrer des antipaludéens de deuxième intention.

### Suivi des états fébriles

#### Quels patients doivent être testés pour le paludisme ?

- Si des patients fébriles reviennent pour une visite de suivi plus de 2 semaines après un traitement antipaludéen complet, on considérera qu'ils présentent un nouvel épisode fébrile. Ils devront alors subir soit un TDR, soit un examen microscopique, tout en étant examinés à la recherche d'autres causes de fièvre.
- On peut soupçonner un échec thérapeutique lorsqu'un patient, ayant au départ un test positif pour le paludisme, a suivi un traitement antipaludéen complet et efficace et présente un état fébrile persistant dans les 2 semaines suivantes.

#### Quel test de diagnostic du paludisme faut-il utiliser ?

- Lorsqu'il y a suspicion d'échec thérapeutique, c'est l'examen microscopique qui a la préférence; les TDR ne sont pas recommandés car l'antigène parasitaire reste présent après l'élimination de la parasitémie (voir ce qui est dit un peu plus haut à ce sujet).

<sup>1</sup> Un TDR combiné comporte trois bandes de test ou davantage. Dans la plupart de ces dispositifs, il y a une bande qui détecte l'HRP2 spécifique de *P. falciparum*, une bande qui détecte la pLDH commune à toutes les espèces plasmodiales et une troisième bande qui sert de témoin.

- Les patients ayant au départ un test négatif pour le paludisme et chez qui on n'a trouvé aucune autre cause à leur état, doivent être invités à revenir pour un nouveau test (soit un TDR, soit un examen microscopique) dans 2 jours si la fièvre persiste ou plus tôt si leurs symptômes s'aggravent.

#### *Qui faut-il traiter contre le paludisme ?*

- Les patients ayant au départ un test positif pour le paludisme et qui, lors de l'examen de suivi, ont encore un frottis sanguin positif, doivent recevoir des antipaludéens de deuxième intention.
- Les patients ayant au départ un test positif pour le paludisme et qui, lors de l'examen de suivi, ont un frottis sanguin négatif ne doivent pas recevoir d'antipaludéens. Il faut rechercher chez ces patients les autres causes possibles de fièvre et leur administrer un traitement spécifique de la ou des pathologies diagnostiquées. Une infection des voies aériennes supérieures, par exemple, nécessite un traitement symptomatique (pour calmer la toux et l'irritation de la gorge), mais aucun antibiotique.
- Les patients présentant des signes de danger doivent être examinés comme s'il s'agissait d'une première visite.

#### *Qui faut-il transférer ?*

- Si le patient est encore fébrile au bout de 7 jours ou que les symptômes s'aggravent, il faut le transférer en vue d'un bilan.

### **Etat fébrile grave**

#### *Quels patients doivent être testés pour le paludisme ?*

- Dans le cas de patients présentant des signes de danger qui sont pris en charge dans un service de soins périphérique qui ne dispose pas de lits (y compris au niveau communautaire), il faut donner la priorité à un traitement préalable au transfert plutôt que de perdre du temps à faire un test de diagnostic du paludisme.

#### *Quel test de diagnostic du paludisme faut-il utiliser ?*

- Dans les cas graves, l'examen microscopique est nécessaire, car il faut déterminer la densité parasitaire pour surveiller la réponse au traitement. Si le patient est hospitalisé, il est utile d'effectuer un TDR pour orienter le traitement initial d'urgence et, dans le cas de patients qui ont reçu un traitement antipaludéen avant le transfert (et pourraient par conséquent déjà être débarrassés des parasites), pour documenter le paludisme.
- Dans le cas de patients fébriles hospitalisés dont l'examen microscopique et le TDR ont donné un résultat négatif, le diagnostic de paludisme a été exclu et il n'est donc pas nécessaire d'administrer un antipaludéen.

#### *Qui faut-il traiter contre le paludisme ?*

- Chez des patients hospitalisés qui présentent des signes de danger, il faut commencer le traitement antipaludéen dès qu'un test de diagnostic du paludisme a donné un résultat positif.
- Le traitement doit comporter l'administration d'un antibiotique, que le test du paludisme soit négatif ou qu'il soit positif, notamment s'il s'agit d'un enfant. Sur le plan clinique, il y a un très important chevauchement entre bactériémie, pneumonie et paludisme grave et ces affections peuvent coexister. Par ailleurs, il est très difficile de confirmer une infection bactérienne chez un sujet gravement malade, notamment si l'on ne peut pas faire une hémoculture. Même si le diagnostic de paludisme est confirmé, on ne doit arrêter l'administration d'antibiotiques que

si l'hémoculture est négative et que d'autres infections bactériennes, une pneumonie grave par exemple, ont été exclues.

- Les patients présentant des signes de danger dont le transfert dans un établissement de niveau supérieur est nécessaire doivent immédiatement recevoir un traitement préalable au transfert, avant même l'exécution d'un test. Ce traitement doit comporter un antipaludéen et un antibiotique, conformément aux directives nationales.

#### **2.3.4 Algorithmes pour le diagnostic et le traitement du paludisme chez les patients fébriles**

Les algorithmes génériques examinés ci-dessous s'appliquent à la prise en charge des patients fébriles lors de la première visite (figure 4) ou des visites de suivi (figure 5) et concernent le diagnostic et le traitement du paludisme dans les zones où le risque de paludisme est élevé ou faible. Ces algorithmes génériques doivent être adaptés à la situation de chaque pays sur la base des directives nationales pour la prise en charge du paludisme et des autres affections fébriles.

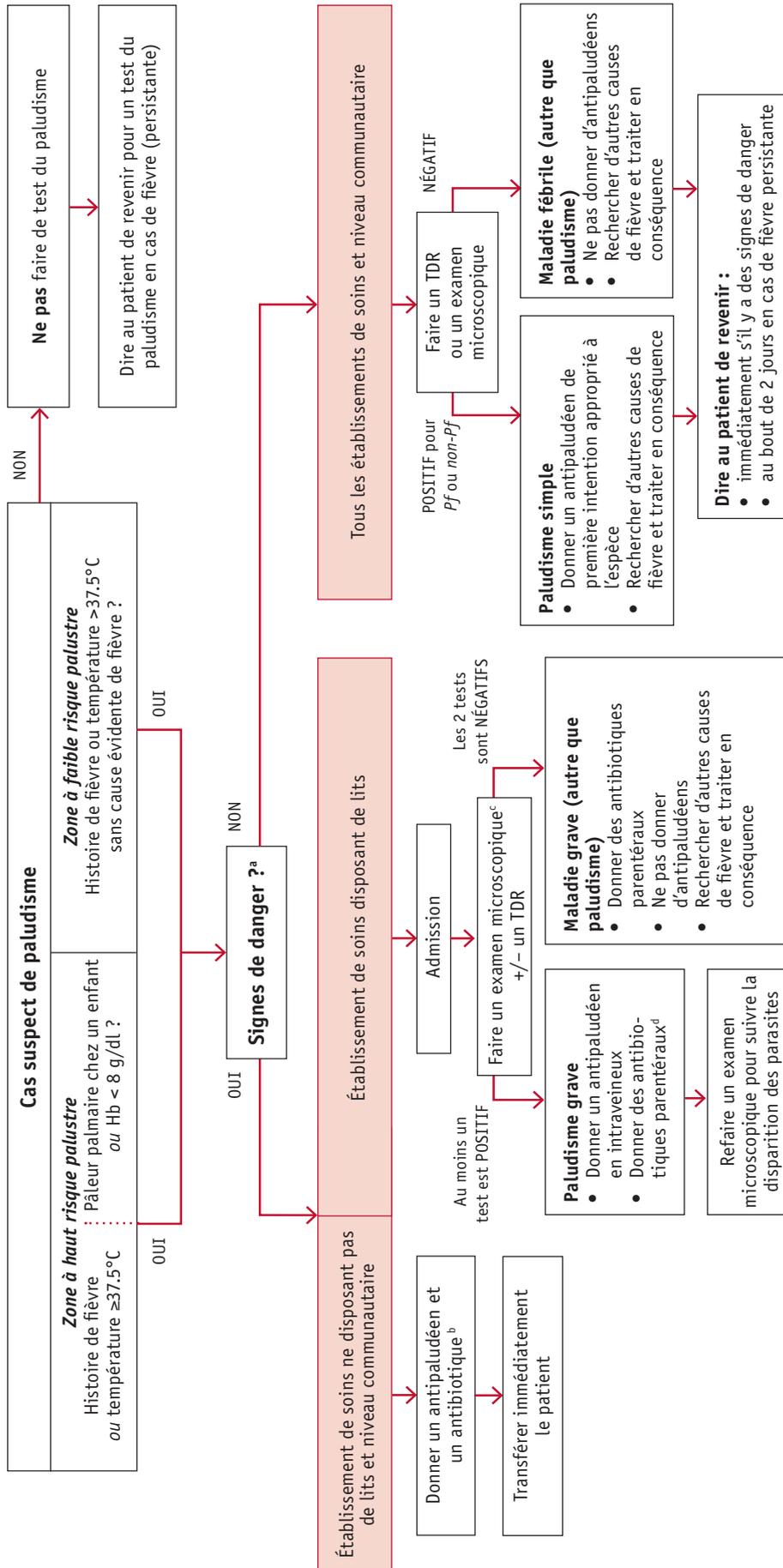
#### **2.3.5 Quel est le niveau approprié à la mise en œuvre des différentes méthodes de diagnostic ?**

##### **Microscopie**

L'examen microscopique peut être introduit ou renforcé dans tous les établissements de soins publics ou privés (voir le tableau 3) qui possèdent un laboratoire participant à un système de gestion de la qualité des examens microscopiques de diagnostic du paludisme, lequel doit répondre aux exigences suivantes :

- équipement et fournitures de bonne qualité (répondant aux normes minimum en la matière), en particulier des microscopes, des lames et des colorants;
- accès à des services de réparation du matériel;
- mise à disposition d'une source d'énergie électrique de secours dans les zones sans alimentation électrique par le secteur ou dans lesquelles l'alimentation est instable;
- laboratoire bien organisé disposant de moyens d'évacuation des déchets;
- microscopistes qualifiés et accrédités conformément aux normes nationales;
- certification des laboratoires attestant qu'ils répondent aux normes nationales et internationales ou qu'ils font au moins des efforts dans cette direction;
- participation des laboratoires à un programme d'évaluation externe de la qualité;
- supervision régulière sous la forme de visites sur les lieux;
- existence d'un système de documentation efficace.

**FIGURE 4.**  
**Algorithme pour le diagnostic et le traitement du paludisme : première visite**



<sup>a</sup> Au niveau périphérique, les signes généraux de danger suivants constituent les critères de transfert [d'après la Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME) et la Prise en charge intégrée des maladies de l'adolescent et de l'adulte (PCIMAA)] :  
 chez l'enfant : l'enfant est incapable de boire ou de prendre le sein, vomit tout, a des convulsions, est léthargique ou inconscient ou présente une raideur de nuque, un tirage sous-costal ou un stridor;  
 chez l'adulte : le sujet est très faible ou incapable de se tenir debout, est léthargique ou inconscient ou présente une raideur de nuque, des convulsions, une détresse respiratoire ou une douleur abdominale sévère.

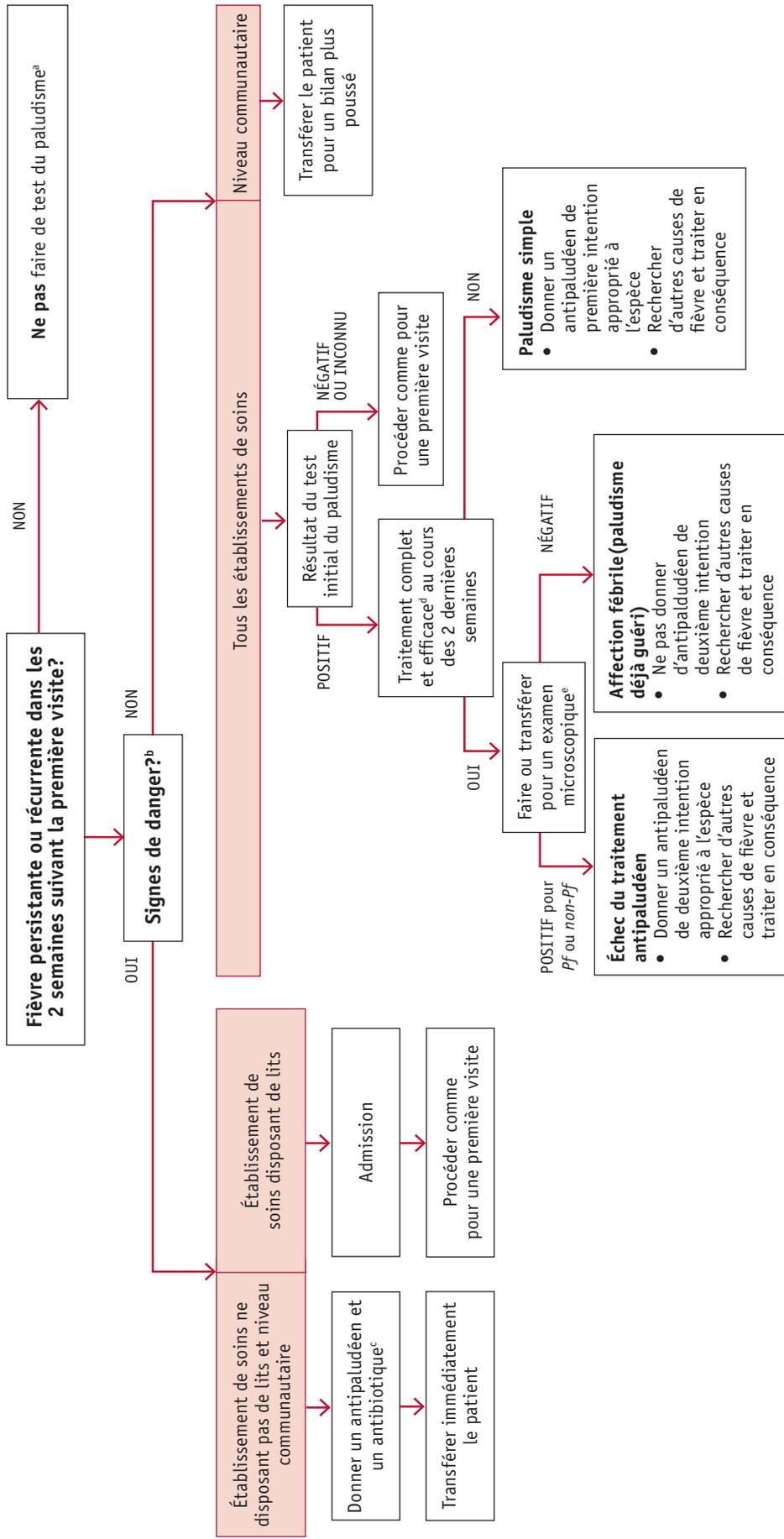
<sup>b</sup> Traitement pré-transfert comme recommandé par les "Directives pour le traitement du paludisme" de l'OMS (2010) ou par la Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME) et par la Prise en charge intégrée des maladies de l'adolescent et de l'adulte (PCIMAA) : artésunate par voie rectale ou quinine par voie intramusculaire, artésunate ou ampicilline plus gentamicine par voie intramusculaire ou ceftriaxone par voie intramusculaire.

<sup>c</sup> Un TDR est effectué dans l'attente du résultat de l'examen microscopique pour décider plus tôt du traitement et pour établir qu'il s'agit d'un paludisme dans le cas des patients qui ont reçu un traitement antipaludéen pré-transfert (et qui peuvent donc déjà être débarrassés de leurs parasites).

<sup>d</sup> En raison de la possibilité d'une infection bactérienne concomitante chez les patients avec paludisme grave, en particulier les enfants, des antibiotiques doivent être administrés en plus des antipaludéens jusqu'à ce que la présence d'une infection bactérienne ait été exclue (y compris une bactériémie par hémocultures si disponible).

FIGURE 5.

Algorithme pour le diagnostic et le traitement du paludisme : visite de suivi



a En cas de fièvre persistante ou récurrente deux semaines après la première visite, utiliser l'algorithme relatif à la première visite (figure 4).  
 b Au niveau périphérique, les signes généraux de danger suivants constituent les critères de transfert [d'après la Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME) et la Prise en charge intégrée des maladies de l'adolescent et de l'adulte (PCIMAA)] :  
 chez l'enfant : l'enfant est incapable de boire ou de prendre le sein, vomit tout, a des convulsions, est léthargique ou présente une raideur de nuque, un tirage sous-costal ou un stridor.  
 chez l'adulte : le sujet est très faible ou incapable de se tenir debout, est léthargique ou inconscient ou présente une raideur de nuque, des convulsions, une détresse respiratoire ou une douleur abdominale sévère.  
 c Traitement pré-transfert comme recommandé par les "Directives pour le traitement du paludisme" de l'OMS (2010) ou par la Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME) et par la Prise en charge intégrée des maladies de l'adolescent et de l'adulte (PCIMAA) : artésunate par voie rectale ou quinine par voie intramusculaire, artesunate ou arteméthér et ampicilline plus gentamicine par voie intramusculaire ou ceftriaxone par voie intramusculaire.  
 d On considère qu'un patient a pris un traitement antipaludéen efficace et complet s'il a pris toutes les doses prescrites du médicament de première intention recommandé sans avoir vomi dans l'heure suivant la prise.  
 e Si un examen microscopique n'est pas disponible, administrer un antipaludéen de deuxième intention.

**Tableau 3. Niveaux du système de santé appropriés à la pratique de l'examen microscopique et des TDR**

Niveau du système de santé	Examen microscopique	TDR
Établissements de soins de niveau tertiaire	✓	✓ <sup>a</sup>
Établissements de soins disposant de services de laboratoire	✓	✓ <sup>a,b</sup>
Établissements de soins ne disposant pas de services de laboratoire		✓
Niveau communautaire (agents de santé communautaires supervisés)		✓
Établissements de soins du secteur privé formel	✓	✓ <sup>c</sup>
Investigations portant sur les épidémies et suivi de l'avancement de la réaction à une épidémie	✓ <sup>d</sup>	✓
Enquêtes populationnelles	✓ <sup>d</sup>	✓

<sup>a</sup> Notamment dans les établissements de soins dont les services ambulatoires sont très chargés

<sup>b</sup> En particulier après les heures de présence au laboratoire

<sup>c</sup> Dans quelques pays, des TDR ont également été mis en place dans le secteur privé informel

<sup>d</sup> Les frottis sanguins sont effectués sur le terrain en vue d'une lecture ultérieure au laboratoire par des techniciens qualifiés

Avant d'envisager d'étendre l'examen microscopique à de nouveaux établissements de soins, il faut mettre sur pied un système de gestion de la qualité qui fonctionne bien afin d'améliorer la qualité des services de microscopie existants.

### Tests de diagnostic rapide

Les tests de diagnostic rapide peuvent être utilisés dans tous les lieux ou situations indiqués dans le tableau 3. Lorsqu'on fait usage de TDR, le système de gestion de la qualité doit répondre aux exigences minimales suivantes :

- choix d'un produit dont les performances diagnostiques répondent aux normes internationales;
- contrôle de tous les lots de TDR qui ont été acquis;
- respect des conditions de transport et de stockage recommandées;
- formation du personnel de santé à l'utilisation des TDR et à la prise en charge des affections fébriles conformément aux directives nationales;
- supervision régulière sous la forme de visites sur place;
- système effectif de notification et de surveillance pour le diagnostic et le traitement.

En outre, il est essentiel de disposer, pour la distribution des TDR, d'un système de gestion des approvisionnements qui fonctionne bien.

#### 2.3.6 Tests de diagnostic appropriés aux différents niveaux du système de soins

Il y a encore quelques points qui sont à prendre en considération selon le niveau du système de santé en cause.

##### Niveau communautaire

Les agents de santé communautaires doivent être équipés de TDR, être formés à leur usage (si la politique fixée en autorise l'emploi à ce niveau) et parfaitement soutenus pour confirmer la présence d'un paludisme avant de procéder au traitement. Un traitement fondé uniquement sur l'évaluation clinique ne doit être envisagé que si l'on ne dispose pas de TDR.

L'utilisation des TDR doit être intégrée aux algorithmes cliniques pour la prise en charge des causes habituelles de fièvre, comme par exemple la Prise en charge intégrée des cas au niveau

communautaire. Dans le cas des enfants, ces algorithmes doivent prendre au moins en compte les infections respiratoires aiguës et les diarrhées (voir figure 3).

Les critères sur lesquels les agents de santé communautaires se fondent pour déterminer quels patients doivent être soumis à un test de diagnostic du paludisme doivent être basés sur ceux qui sont en vigueur dans les établissements de soins mais adaptés aux compétences de ces agents (voir figure 4).

### **Niveau des soins de santé primaires (sans service avec lits)**

Lors de la première visite d'un patient qui ne présente pas de signes de danger, il suffit d'un test de diagnostic qualitatif (positif ou négatif) pour prendre une décision thérapeutique. On peut avoir recours à un TDR ou à un examen microscopique.

Si la charge de travail des microscopistes est trop importante et risque de compromettre la qualité des résultats, il est préférable d'utiliser un TDR dans la mesure toutefois où la formation, la supervision, la gestion de la qualité et un soutien sans faille sont assurés. Si des examens microscopiques peuvent être effectués, ils doivent être réservés à l'investigation des échecs thérapeutiques de manière à distinguer un vrai échec thérapeutique d'une affection fébrile d'autre origine.

### **Niveau secondaire et tertiaire (disposant d'un service avec lits)**

À ce niveau, l'examen microscopique est essentiel pour la prise en charge des patients hospitalisés pour une suspicion de paludisme grave. Pour ces patients, l'examen microscopique est nécessaire pour confirmer un diagnostic de paludisme, pour procéder à l'évaluation initiale de la densité parasitaire et pour le suivi de l'évolution de cette densité jusqu'à l'élimination complète des plasmodies. Cet examen est également nécessaire pour l'investigation des échecs thérapeutiques chez les patients ambulatoires, notamment pour procéder au bilan de ceux qui arrivent d'établissements de soins non équipés d'examen microscopique.

Dans les services de soins ambulatoires qui voient beaucoup de cas de paludisme, les TDR sont une option pour le diagnostic de la maladie. En fonction du déroulement du travail et du nombre de patients, on pourra opter pour les TDR plutôt que l'examen microscopique. Dans ce genre d'environnement, le personnel de soutien pourrait être formé à la pratique des TDR afin d'éviter d'accaparer un personnel soignant déjà très occupé. Les TDR sont également nécessaires pour poser un diagnostic lorsqu'un laboratoire est fermé ou que les services de microscopie sont indisponibles (en dehors des heures de travail).

### **Secteur privé formel**

Dans les pays où une forte proportion des patients vient consulter dans des établissements du secteur privé qui ne disposent pas de services de diagnostic de bonne qualité, l'habitude très répandue d'administrer un traitement antipaludéen en se fondant uniquement sur une évaluation clinique remet en cause le bénéfice potentiel du diagnostic parasitologique à large échelle effectué dans le secteur public. Il faut appliquer aux différents niveaux du secteur privé formel – primaire, secondaire et tertiaire – des normes identiques à celles qui sont fixées pour le secteur public et mettre en place un système approprié de gestion de la qualité. Il convient donc d'encourager le diagnostic du paludisme au moyen des TDR et de l'examen microscopique dans le secteur privé formel, notamment dans le cadre des initiatives qui visent à améliorer l'accès aux médicaments antipaludéens.

### **Secteur privé informel**

On compte un certain nombre d'expériences de l'utilisation des TDR dans le secteur privé informel, par exemple au Brésil et au Cambodge. De la recherche opérationnelle est également en cours dans plusieurs pays d'Afrique. Les efforts devraient être orientés vers le secteur privé informel en vue de renforcer progressivement le diagnostic du paludisme, une fois que les tests de diagnostic du paludisme auront été déployés à grande échelle dans le secteur public et le secteur privé formel.

## 2.4 Préparer un plan de mise en oeuvre

La présente section définit les différents éléments d'un plan de mise en oeuvre en vue d'assurer l'accès universel au diagnostic du paludisme, plan qui sera établi une fois qu'un comité national du diagnostic aura été créé, que les lacunes et les difficultés auront été identifiées à la suite d'une analyse de la situation et que des politiques et des directives techniques auront été formulées. Ce plan opérationnel dérive du plan d'action établi antérieurement afin d'obtenir l'approbation du budget correspondant. Il comporte des informations complémentaires détaillées et donne des précisions au sujet de plusieurs des éléments qui figurent dans le plan d'action.

### 2.4.1 Éléments du plan de mise en oeuvre

Le plan de mise en oeuvre doit comporter au moins les dispositions suivantes, si elles n'ont pas déjà été prises (les activités indiquées ci-dessous sont décrites dans les sections correspondantes du manuel).

#### *Stratégie de déploiement et ressources humaines*

- identifier les zones géographiques et les niveaux de soins en vue d'une mise en oeuvre progressive;
- établir les critères d'établissement des priorités en matière d'utilisation des TDR et des examens microscopiques;
- identifier les membres du personnel du programme national de lutte antipaludique ou du laboratoire national de référence qui seront responsables de la coordination programmatique;
- doter en personnel les établissements de soins pour qu'ils puissent assurer l'exécution des TDR et des examens microscopiques, au fur et à mesure de la mise en oeuvre;
- déterminer les ressources humaines nécessaires à la formation des formateurs et à celle du personnel de santé;
- déterminer les ressources humaines nécessaires pour la supervision des usagers des TDR à l'extérieur des laboratoires;
- identifier les ressources humaines nécessaires pour la supervision des laboratoires, et notamment la supervision du personnel qui effectue des examens microscopiques ou qui exécute les TDR.

#### *Acquisition des tests de diagnostic du paludisme et du matériel connexe*

- définir les spécifications techniques auxquelles doivent répondre les TDR, les microscopes et le matériel connexe;
- choisir les TDR, les microscopes, le Giemsa pour la coloration et les réactifs appropriés;
- quantifier et prévoir les besoins en TDR et microscopes;
- quantifier et prévoir les besoins en différents produits nécessaires au diagnostic et au traitement des affections fébriles non palustres;
- faire des appels d'offres et examiner les offres;
- contrôler les lots de TDR avant expédition;
- transporter, dédouaner et réceptionner le matériel.

### *Distribution, stockage et entretien*

- définir les normes nationales applicables au stockage des TDR et à l'entretien des microscopes;
- définir les normes applicables au stockage au niveau central et infranational;
- établir un plan de distribution des produits qui nécessitent le recours à la chaîne du froid (TDR, tests et médicaments pour les états fébriles non palustres);
- établir un plan de distribution des microscopes et du matériel connexe;
- installer et valider le matériel;
- établir des recommandations pour les modalités de la gestion des stocks;
- procéder à l'entretien des microscopes et du matériel connexe.

### *Système de gestion de la qualité*

- définir les normes nationales en matière de performance des tests sur les lieux d'utilisation et les compétences exigées des opérateurs;
- établir un mode opératoire normalisé pour :
  - l'exécution des TDR et l'examen des frottis sanguins ;
  - le transport et le stockage des TDR;
  - l'évaluation externe de la qualité (contrôles d'aptitude à la lecture des frottis sanguins);
  - la validation des résultats des frottis sanguins de routine (vérification croisée) ;
  - les visites de supervision des laboratoires (avec des listes de contrôle);
  - les visites de supervision des établissements de soins (avec des listes de contrôle);
- renforcer les services assurés par les laboratoires de référence;
- former les points focaux pour la gestion de la qualité au niveau infranational;
- faire des audits internes;
- faire des visites de supervision dans les laboratoires;
- communiquer aux laboratoires les résultats de ces visites et prendre des mesures correctrices;
- faire un suivi de la qualité.

### *Formation*

- définir les compétences et les cursus de formation avant entrée en fonction et sur le lieu de travail du personnel de laboratoire chargé des examens microscopiques et des TDR;
- définir les critères de formation d'autres types de personnels à la pratique des TDR;
- préparer ou mettre à jour les manuels de formation destinés au personnel de laboratoire et aux cliniciens (guides du formateur et de l'apprenant pour les examens microscopiques et les TDR);
- mettre à jour les manuels de formation destinés aux agents de santé communautaires pour y faire figurer l'utilisation des TDR et la prise en charge des pneumonies et des diarrhées (prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire);
- former les formateurs (formateurs de formateurs);
- former le personnel de laboratoire à la pratique des examens microscopiques et des TDR;
- former les autres types de personnels à la pratique des TDR, par exemple les cliniciens et le personnel de soutien;

- former les cliniciens à la prise en charge intégrée des affections fébriles, y compris à l'utilisation des TDR dans le contexte de la prise en charge clinique;
- former les agents de santé communautaires à la prise en charge intégrée des affections fébriles;
- former les superviseurs à tous les niveaux, à la gestion de la qualité ainsi qu'aux techniques de supervision et à leurs exigences.

#### *Supervision*

- créer ou mettre à jour les listes de contrôle destinées à la supervision des cliniciens qui prennent en charge des patients fébriles sur la base des résultats des tests de diagnostic du paludisme;
- créer des listes de contrôle pour les laboratoires qui effectuent des TDR ou des examens microscopiques;
- créer une liste de contrôle pour l'exécution des TDR à l'intention des établissements de soins dépourvus de laboratoire;
- dans la mesure du possible, intégrer les listes de contrôle ci-dessus dans le processus général de supervision des cliniciens et du personnel de laboratoire des établissements de soins;
- effectuer des visites de supervision dans les établissements de soins;
- communiquer aux établissements de soins les résultats de ces visites et prendre des mesures correctrices.

#### *Sensibilisation, communication et mobilisation sociale*

- concevoir une stratégie portant sur la communication, les changements de comportement et la mobilisation sociale;
- préparer la documentation et les messages appropriés;
- diffuser les messages essentiels à chacun des publics visés;
- obtenir l'engagement du secteur privé.

#### *Suivi et évaluation*

- définir ou mettre à jour les indicateurs de base (ou mettre à jour les indicateurs existants) pour le diagnostic du paludisme ainsi que les données nécessaires pour les calculer;
- mettre à jour le système de gestion de l'information pour la santé ainsi que les formulaires de notification des données (si ce n'est pas possible dans l'immédiat, mettre sur pied un système parallèle temporaire) pour suivre l'utilisation des TDR;
- distribuer les formulaires de notification et apprendre au personnel à les remplir;
- établir des modèles normalisés et apprendre au personnel responsable à enregistrer et à analyser les données;
- analyser les données recueillies afin de calculer les indicateurs relatifs au diagnostic du paludisme;
- communiquer en retour les résultats au niveau infranational ainsi qu'aux établissements de soins et aux communautés.

#### **2.4.2 Etablissement d'un calendrier**

Il faut fixer un calendrier pour toutes les nouvelles activités destinées au renforcement des TDR et des examens microscopiques (voir figure 6). L'idéal serait de faire en sorte que la mise en place des TDR et le renforcement des examens microscopiques se fasse en parallèle, de manière à tirer profit

**FIGURE 6.**

**Calendrier d'introduction des tests de diagnostic du paludisme**

Les activités qui sont indiquées en gris foncé sont effectuées une seule fois, au début du programme (phase initiale), alors que celles qui sont indiquées en gris clair se déploient graduellement au cours de la mise en oeuvre progressive du programme.

	Phase initiale	Phase 1	Phase 2
<b>Stratégie de déploiement et ressources humaines</b>			
Identification des zones géographiques et des niveaux de soins pour la mise en oeuvre progressive	■		
Identification des membres du personnel du programme national de lutte antipaludique ou du laboratoire national de référence responsables de la coordination programmatique	■		
Identifier les ressources humaines pour la dotation en personnel des établissements de soins, la formation et la supervision	■		
<b>Acquisition des tests et des équipements pour le diagnostic du paludisme</b>			
Choix des TDR, des microscopes et des colorants Giemsa appropriés	■		
Quantification et prévision des besoins en TDR et microscopes	■		
Quantification et prévision des besoins en produits et fournitures pour les affections fébriles non palustres	■		
Définir les spécifications techniques pour les TDR, les microscopes et le matériel connexe	■		
Appels d'offres et examen des offres	■		
Contrôle des lots de TDR avant expédition		■	
Transport, dédouanement et réception		■	
<b>Distribution, stockage et entretien</b>			
Définir les normes nationales applicables au stockage des TDR et à l'entretien des microscopes	■		
Stockage au niveau central et infranational		■	
Distribution des produits et fournitures qui nécessitent la chaîne du froid (par exemple TDR et tests ou médicaments pour les affections fébriles non palustres)		■	
Distribution des microscopes et du matériel connexe		■	
Gestion des stocks		■	
Entretien des microscopes et du matériel connexe		■	

	Phase initiale	Phase 1	Phase 2
<b>Système de gestion de la qualité</b>			
Définir les normes de performance aux points d'utilisation des tests ainsi que les compétences exigées des opérateurs	■		
MON <sup>o</sup> pour l'exécution des TDR et des examens microscopiques	■		
MON pour le stockage des TDR	■		
MON pour les contrôles d'aptitude à l'examen des frottis sanguins	■		
MON relatifs à la façon d'utiliser et d'entretenir les microscopes et d'en prendre soin	■		
MON pour la gestion des déchets provenant des tests de diagnostic du paludisme	■		
Listes de contrôle pour les visites de supervision dans les laboratoires	■		
Former les points focaux à la gestion de la qualité au niveau infranational	■		
Effectuer des visites de supervision dans les laboratoires		■	■
Communication en retour des résultats aux laboratoires et mesures correctrices		■	■
Suivi du système de gestion de la qualité		■	■
<b>Formation</b>			
Définir les normes de formation avant entrée en fonction et sur le lieu de travail	■		
Préparer ou mettre à jour les manuels de formation pour le personnel de laboratoire et les cliniciens	■		
Mettre à jour le manuel de formation pour les agents de santé communautaires	■		
Essai pilote et modification des manuels de formation		■	
Formation des formateurs		■	
Formation du personnel de laboratoire à la pratique des examens microscopiques et des TDR		■	■
Formation des cliniciens à la pratique des TDR et à l'utilisation clinique des tests de diagnostic du paludisme		■	■
Formation des cliniciens à la prise en charge intégrée des affections fébriles			■



des synergies à chaque niveau. En général, les tests de diagnostic sont mis en place dans les différentes zones géographiques ou étendus aux différents niveaux du système de santé de manière progressive. Les programmes nationaux de lutte antipaludique qui se sont révélés performants et ont rapidement développé la pratique des tests de diagnostic en un court laps de temps (comme au Sénégal, par exemple) ont commencé par mettre en place ces tests dans le secteur public en les limitant à quelques districts prioritaires, avant d'étendre leur usage à toutes les zones d'endémie palustre; ces tests ont ensuite été étendus à l'ensemble de la communauté. Dans quelques pays (au Cambodge, par exemple), les tests de diagnostic ont ensuite été mis en place dans le secteur privé informel.

### **2.4.3 Postes budgétaires**

Au niveau national, il faut préparer un budget complet pour toutes les activités répertoriées dans le plan de mise en œuvre, et y faire figurer les frais fixes initiaux (par exemple les frais d'acquisition des microscopes et autres matériels de laboratoire), les frais de fonctionnement (par exemple les salaires du personnel et les mesures d'incitation) ainsi que les frais afférents à l'achat des diverses fournitures (par exemple les gants, les boîtes de sécurité, les lames pour microscopes et les fournitures de laboratoire). Pour déterminer ces frais, il convient de prendre en compte les activités propres à la mise en place des TDR et au renforcement des examens microscopiques ainsi que celles qui sont communes aux deux types de tests, y compris les activités relatives à la prise en charge des affections fébriles non palustres.

Les différents postes et la présentation du budget seront fonction des exigences exprimées par l'organisme de financement (ce peut être l'État ou encore un organisme international ou bilatéral). Les outils nécessaires à la préparation des demandes de subvention pour couvrir ces coûts sont en cours de préparation et ne figurent pas dans le présent manuel. La ventilation des coûts entre les différents postes budgétaires dépend également des exigences formulées par l'organisme de financement. D'une façon générale, les postes budgétaires dont le tableau 4 donne la liste doivent figurer de façon détaillée dans le plan d'exécution.

#### ***Postes budgétaires propres à la mise en œuvre des TDR***

Le principal poste budgétaire relatif à la mise en œuvre des TDR concerne l'acquisition des TDR eux-mêmes. Ce coût est directement proportionnel aux besoins en TDR quantifiés sur la période.

Un autre poste budgétaire concerne l'établissement des modes opératoires normalisés, le matériel de formation, le stockage des TDR et leur distribution aux établissements de soins. Ces coûts varient dans d'importantes proportions et il faut demander aux organismes qui gèrent les approvisionnements leur concours pour l'estimation des coûts de stockage et de distribution.

Actuellement, la gestion de la qualité des TDR repose principalement sur le contrôle des lots, opération dont le coût est négligeable (du fait que ces contrôles sont effectués gratuitement par des laboratoires de référence qui opèrent sous l'égide de l'OMS) ainsi que sur l'évaluation, par observation directe, de l'aptitude du personnel sanitaire, des agents de santé communautaires et autres personnels à exécuter les tests, évaluation qui fait partie intégrante de la supervision du personnel des laboratoires et des établissements de soins, et des agents de santé communautaires. Le coût du transport et des indemnités journalières des superviseurs peut être important. Tous les plans budgétaires qui sont soumis à l'approbation de l'organisme de financement doivent prendre suffisamment en compte les coûts de la supervision.

La formation des cliniciens à la pratique des TDR doit s'inscrire dans le cadre de la formation à la prise en charge des patients et l'idéal serait qu'elle soit incluse dans la formation à la prise en charge intégrée des affections fébriles. La formation du personnel sanitaire et des techniciens de laboratoire à une utilisation et à une interprétation correcte des TDR conditionne de manière importante la réussite du programme de déploiement de ces tests.

**Tableau 4. Postes du budget relatif au programme de diagnostic du paludisme**

Poste	Activités propres à la microscopie	Activités propres aux TDR	Activités relatives à la prise en charge des affections fébriles (palustres et non palustres)
<b>Préparation des directives techniques, des modes opératoires normalisés et des listes de contrôle</b>			
Directives techniques	Supervision des laboratoires <sup>a</sup>	Transport et stockage des TDR	Algorithme de prise en charge de la fièvre
Modes opératoires normalisés pour les tests de diagnostic	Exécution des examens microscopiques	Exécution des TDR	Autres tests pratiqués au niveau des soins de santé primaires
Autres modes opératoires normalisés	Contrôles d'aptitude, validation des résultats des examens microscopiques de routine	Stockage des TDR	
Matériel pédagogique	Manuel de formation aux examens microscopiques	Manuel de formation aux TDR	Manuels de formation à la prise en charge intégrée des affections fébriles
Listes de contrôle pour la supervision	Visites dans les laboratoires <sup>a</sup>	Visites dans les établissements de soins	
<b>Acquisition et fourniture des produits</b>			
Tests de diagnostic	Microscopes et fournitures connexes	Kits de TDR	Bandelettes urinaires hémoglobinomètre, hématocritomètre, glycomètre
Médicaments	ACTs		Antibiotiques, zinc, salbutamol en inhalation, sels de réhydratation
Autres fournitures	Gants, lancettes, alcool, ouate, minuteurs, boîtes de sécurité		
Distribution des produits sur le terrain	Tous les articles mentionnés plus haut		
<b>Système de gestion de la qualité</b>			
Contrôles avant expédition		Contrôle des lots	
Formation des points focaux	Points focaux pour le système de gestion de la qualité		
Suivi du système de gestion de la qualité	Visites de suivi de la qualité et rassemblement des données de gestion de l'information pour la santé		
<b>Formation du personnel de santé</b>			
Formation des formateurs	Microscopistes experts	Personnes chargées d'enseigner la pratique des TDR en dehors des laboratoires ainsi que la prise en charge des cas fébriles	
Formation du personnel de santé	Microscopistes	Personnel sanitaire	Cliniciens
Formation des superviseurs	Superviseurs des laboratoires <sup>a</sup>	Superviseurs des cliniciens	
<b>Supervision</b>			
Visites de supervision	Visites dans laboratoires <sup>a</sup>	Visites dans les établissements de soins	
<b>Sensibilisation, communication et mobilisation sociale</b>			
Conception de stratégies et de documents	Communication sur la nécessité des tests de diagnostic		Communication sur les autres causes de fièvre
Diffusion des messages essentiels	En utilisant chaque circuit de communication		
<b>Suivi et évaluation</b>			
Mise à jour du système de gestion de l'information sanitaire	Ajouter une ligne pour les TDR dans les rapports de laboratoire et une colonne pour les résultats des tests de diagnostic du paludisme dans le registre clinique		Une colonne pour les résultats d'autres tests dans le registre clinique
Former le personnel sanitaire à l'utilisation du nouveau système de gestion de l'information sanitaire	Former la personne responsable ou le point focal à rendre compte de la gestion de l'information sanitaire dans les établissements de soins		

<sup>a</sup> Dans un but de simplification, les activités propres aux laboratoires sont mentionnées sous le poste « Microscopie », bien que les laboratoires effectuent généralement à la fois des examens microscopiques et des TDR.

### *Postes budgétaires propres au renforcement des examens microscopiques*

L'un des postes importants du budget relatif au renforcement des examens microscopiques concerne la gestion de la qualité et notamment l'accréditation des microscopistes, l'évaluation externe de la qualité et la supervision des laboratoires. Ces coûts sont proportionnels au nombre de laboratoires et au nombre de microscopistes participant au programme plutôt qu'au nombre de tests exécutés. Le poste le plus important du budget relatif aux examens microscopiques correspond aux frais de fonctionnement liés aux salaires des techniciens; toutefois, la plupart de ces techniciens n'effectuent pas uniquement des examens pour diagnostiquer le paludisme.

Une petite fraction du budget doit être consacrée à l'établissement de modes opératoires normalisés et de listes de contrôle ainsi qu'à la préparation d'un matériel pédagogique efficace. Cette documentation a déjà été préparée pour un certain nombre de pays, de sorte que le seul coût à prendre en compte est celui de son adaptation à la situation propre au pays en cause. Le coût d'acquisition du matériel de laboratoire, en particulier celui des nouveaux microscopes, dépend de la nécessité éventuelle de remplacer des microscopes anciens ou obsolètes, selon les indications données par l'analyse de la situation. Entrent également dans les dépenses de fonctionnement les fonds nécessaires à la formation régulière des microscopistes sur leur lieu de travail et à l'organisation de séances de remise à niveau, en fonction des résultats obtenus par ces techniciens. Le coût de la supervision doit être inclus dans tout budget détaillé soumis à l'approbation de l'organisme de financement.

### *Activités communes aux examens microscopiques et aux TDR*

Il faut disposer de ressources financières pour apprendre aux cliniciens à utiliser des tests de diagnostic du paludisme lorsqu'ils prennent en charge des patients et cette formation pourrait s'inscrire dans le cadre plus large d'une formation à la prise en charge de toutes les affections fébriles. En raison de la rotation du personnel et de l'attrition des effectifs, il faut prévoir dans le budget de quoi couvrir les cours de remise à niveau, notamment dans les pays où la mise en œuvre des tests de diagnostic du paludisme se fait étape par étape.

Quoi qu'il en soit, le poste budgétaire le plus important sera représenté par la mise en place d'activités de supervision – ou l'extension des activités existantes – pour y inclure la supervision du diagnostic du paludisme et en particulier celle des cliniciens qui prennent en charge les patients fébriles ainsi que celle du personnel sanitaire qui exécute des TDR.

L'acquisition de produits et fournitures pour le diagnostic et le traitement des états fébriles palustres ou non palustres peut représenter une fraction très importante du budget global, selon ce qui est déjà disponible ou prévu dans les autres programmes. Ces produits et fournitures (bandelettes urinaires, antibiotiques, sels de réhydratation, zinc, salbutamol en inhalation, etc...) sont néanmoins essentiels pour assurer l'adhérence aux résultats des tests du paludisme par le personnel soignant et faire reculer la morbidité et la mortalité imputables aux affections fébriles. Le coût des gants et des boîtes de sécurité doit être considéré comme faisant partie du coût d'acquisition des produits et fournitures. Il faut un budget spécialement consacré à la préparation des directives techniques et du matériel pédagogique, à l'amélioration du système d'information, au suivi et à l'évaluation ainsi qu'aux activités de communication. Il faut également inscrire au budget les fonds nécessaires à la recherche opérationnelle qui servira de base à la définition des politiques et pratiques.

## MESSAGES ESSENTIELS DE LA SECTION 2

- Des critères clairs définissant un «cas suspect de paludisme» doivent être établis afin de pouvoir identifier les patients qu'il y a lieu de soumettre à un test de diagnostic du paludisme, en s'adaptant à la situation nationale.
- Chez les patients qui présentent un nouvel épisode fébrile sans gravité, on peut pratiquer soit un TDR, soit un examen microscopique.
- Les patients chez qui l'on suspecte un échec thérapeutique doivent faire l'objet d'un examen microscopique.
- Les patients qui ont un état fébrile grave doivent être traités immédiatement, avant même de subir un test de diagnostic du paludisme. Pour ces patients, c'est l'examen microscopique qui a la préférence pour poser le diagnostic.
- Il est également nécessaire que les cliniciens soient formés à la prise en charge des affections fébriles non palustres et on veillera à ce qu'ils disposent des médicaments et des fournitures appropriés, notamment des antibiotiques pour traiter les pneumonies ainsi que des sels de réhydratation orale et du zinc pour traiter les diarrhées.
- Dans les établissements de soins dotés d'un service de microscopie où la charge de travail excède les moyens dont dispose le laboratoire, le recours aux TDR pour poser le diagnostic des épisodes fébriles peut atténuer cette charge.

# 3. Acquisition et logistique des tests de diagnostic du paludisme

## 3.1 Sélection des produits pour le diagnostic du paludisme

### 3.1.1 TDR

Selon le manuel intitulé *Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme*,<sup>1</sup> publié en 2011 par l'OMS, les critères de sélection des TDR sont les suivants :



#### *Espèces plasmodiales et antigènes ciblés*

Le choix d'un TDR est basé sur la prévalence des espèces plasmodiales présentes dans le pays. Trois zones géographiques ont été définies :

- La zone 1, dans laquelle *P. falciparum* est prédominant et où les espèces non *falciparum* sont à l'origine d'infections mixtes avec *P. falciparum* (cette zone recouvre la plupart des régions de l'Afrique subsaharienne ainsi que les basses terres de la Papouasie-Nouvelle-Guinée);
- La zone 2, dans laquelle les infections par *P. falciparum* et non *falciparum* se manifestent fréquemment sous la forme d'infections monospécifiques (cette zone recouvre la plupart des régions d'endémie de l'Asie et des Amériques ainsi que certaines zones isolées de l'Afrique, notamment les hauts plateaux éthiopiens);
- La zone 3, dans laquelle ne se produisent que des infections par des espèces non *falciparum* (principalement *P. vivax* dans certaines régions de l'Asie orientale, de l'Asie centrale et d'Amérique du Sud et ailleurs, dans des zones de hauts plateaux).

Dans la zone 1, il est généralement préférable d'opter pour des TDR qui ne détectent que *P. falciparum*. Dans la zone 2, il est indiqué de choisir des TDR combinés capables de détecter toutes les espèces et de faire la distinction entre une infection par *P. falciparum* et non *falciparum*. Dans la zone 3, les TDR appropriés sont ceux qui ne détectent que les plasmodies non *falciparum* (TDR pan-spécifiques ou spécifiques de *P. vivax*).

La nature de l'antigène cible dépend de l'espèce que l'on cherche à détecter (voir le tableau 5); pour la recherche de *P. falciparum*, on donne généralement la préférence aux tests qui détectent la HRP2, car ils sont plus sensibles que ceux qui détectent la pLDH; pour la détection des plasmodies non *falciparum*, il est recommandé d'utiliser des TDR basés soit sur la pLDH spécifique aux espèces non *falciparum* ou commune à l'ensemble des espèces, soit encore des TDR basés sur l'aldolase.

#### *Exigences de performance des TDR et recommandations de l'OMS*

Il incombe à chaque programme national de lutte antipaludique de sélectionner des TDR performants qui donnent des résultats reproductibles dans le contexte où ils sont censés être utilisés. Plutôt que de s'en remettre aux conclusions d'études isolées et de qualité variable (voir plus loin),

<sup>1</sup> *Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75237/1/9789242501124\\_fre.pdf](http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75237/1/9789242501124_fre.pdf)

Tableau 5. Antigènes cibles des tests rapides de diagnostic du paludisme

Espèce plasmodiale	HRP2	pLDH				Aldolase
		pLDH-Pf	pLDH-pan	pLDH-Pvom	pLDH-Pv	
<i>P. falciparum</i>	X	X	X			X
<i>P. vivax</i>			X	X	X	X
<i>P. malariae</i>			X	X		X
<i>P. ovale</i>			X	X		X

HRP2 – protéine riche en histidine; pLDH – lactate-déshydrogénase plasmodiale; Pf – *P. falciparum* ; pan- ensemble de toutes les espèces plasmodiales; Pvom – *P. vivax, ovale et malariae*; Pv – *P. vivax*.

il est vivement recommandé de s'appuyer sur les résultats du programme d'essais de l'OMS (qui porte sur les tests de diagnostic rapide du paludisme,<sup>1,2,3</sup> et fournit notamment les résultats les plus récents concernant chaque produit), afin de préparer une liste préliminaire des produits qu'il peut être envisagé d'acheter. Au cours des séries d'essais 1 et 2 du programme d'essai de l'OMS portant sur les TDR, un ensemble de tests a montré une bonne corrélation parmi les paramètres de performances (principalement un score élevé de détection sur panel d'évaluation, un faible taux de faux positifs et un faible taux de résultats non valables). Les résultats de la série d'essai 3 seront connus en 2011.



On peut consulter sur internet un guide interactif qui permet à l'utilisateur de sélectionner les TDR en fonction du seuil fixé aux divers paramètres d'efficacité diagnostique.<sup>4</sup> L'utilisateur indique les paramètres souhaités et le guide interactif lui propose une liste de TDR qui satisfont à ces critères, sur la base des résultats du programme d'essai de l'OMS relatif aux TDR.

Par ailleurs, le site internet de l'OMS/GMP donne la liste des TDR qui ont été expertisés dans le cadre du programme d'essais précités en indiquant quelles sont les performances de chacun d'eux eu égard aux critères de sélection recommandés par l'OMS.<sup>5</sup>

### Expérience de l'utilisation des TDR dans les pays

Il est difficile et coûteux d'effectuer des essais comparatifs des différentes marques de TDR sur le terrain; ces essais ne sont pas recommandés. Les études en vue d'évaluer la commodité d'utilisation des différents nécessaires de TDR sont susceptibles d'apporter des renseignements qui peuvent guider utilement un pays dans le choix du nécessaire de TDR à utiliser. Ce sont les besoins du programme national de lutte antipaludique qui doivent guider l'acheteur, lequel doit également prendre en considération l'expérience antérieure de l'usage de ces produits et les exi-

<sup>1</sup> *Malaria Rapid Diagnostic Test Performance: Results of WHO product testing of malaria RDTs: Round 1(2008)*. Bureau régional OMS du Pacifique occidental /FIND/CDC/TDR, 2009. Disponible sur le site suivant:

<http://www.finddiagnostics.org/export/sites/default/media/press/pdf/Full-report-malaria-RDTs.pdf>

<sup>2</sup> *Malaria Rapid Diagnostic Test Performance: Results of WHO product testing of malaria RDTs: Round 2 (2009)*. WHO/WPRO/GMP/FIND/CDC/TDR, 2010. Disponible sur le site suivant :

<http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/9789241599467/en/index.html>

<sup>3</sup> Un résumé de ces deux documents a été publié en français sous le titre : *Performance des tests diagnostiques rapides du paludisme : Bilan des résultats d'un essai des produits par l'OMS. Séries 1 et 2 (2008–2009)*. Ce résumé est disponible sur le site suivant :

[http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/rdt\\_round2/pdf/rdt2\\_summary\\_fr.pdf](http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/rdt_round2/pdf/rdt2_summary_fr.pdf)

<sup>4</sup> *Malaria RDT product testing Interactive Guide.FIND*. Disponible sur le site suivant :

[http://www.finddiagnostics.org/programs/malaria/find\\_activities/product\\_testing/malaria-rdt-product-testing/](http://www.finddiagnostics.org/programs/malaria/find_activities/product_testing/malaria-rdt-product-testing/)

<sup>5</sup> Note d'information sur les critères de sélection provisoires pour l'achat des tests de diagnostic rapide (TDR). Programme mondial de Lutte antipaludique, OMS. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/malaria/diagnosis\\_treatment/diagnosis/RDT\\_selection\\_criteria.pdf](http://www.who.int/malaria/diagnosis_treatment/diagnosis/RDT_selection_criteria.pdf)

gences que cette acquisition va entraîner sur le plan de la formation du personnel sanitaire, en particulier si l'achat porte sur un produit de type nouveau. Si l'achat porte sur plusieurs TDR, il est recommandé de veiller à la similarité des modèles, de leurs accessoires et de leur mode d'utilisation afin de réduire les besoins de formation et les erreurs dans la pratique des tests.

Les autorités sanitaires nationales doivent contrôler quels TDR sont disponibles dans leur secteur public ou privé car il existe sur le marché de nombreux produits dont la qualité laisse à désirer.

### *Autres considérations*

Les autres critères essentiels pour faire le bon choix en matière de TDR sont : la capacité de production du fournisseur et ses délais de livraison, les conditions de stockage, les dates de livraison, la durée de conservation ainsi que les exigences en matière d'homologation ou de budget.

## **3.1.2 Examens microscopiques**

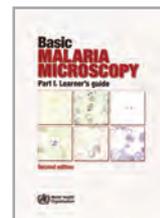
### **Microscopes**

Les services nationaux de laboratoire doivent, en collaboration avec le laboratoire national de référence, décider des spécifications auxquelles doivent répondre les microscopes du type le mieux adapté aux établissements de niveau intermédiaire et de niveau central en s'appuyant sur l'expérience nationale antérieure et sur d'autres genres d'évaluations.<sup>1</sup> Il faut que les fabricants de l'ensemble du matériel, des équipements et des fournitures de laboratoire respectent les normes générales de qualité en la matière qui sont reconnues au plan international (ISO 9000). On utilisera toujours des microscopes binoculaires ordinaires afin de simplifier à la fois l'entretien et l'acquisition de pièces de rechange (lampes, oculaires et objectifs par exemple). Un microscope binoculaire doté d'une paire d'oculaires grossissant 10 fois et d'objectifs grossissant 10, 40 et 100 fois (ce dernier étant un objectif à immersion dans l'huile) avec une source lumineuse incorporée constitue l'équipement idéal. Si l'alimentation électrique par le secteur est inexistante ou peu fiable, il faudra se doter d'autres sources d'énergie. L'utilisation de la lumière du jour pour l'éclairage de la préparation microscopique est déconseillée.



### *Giemsa pour la coloration et solutions tampons*

La méthode de coloration de Romanowsky (qui consiste à colorer le noyau en rouge et le cytoplasme en bleu) et qui utilise notamment le Giemsa, s'est révélée être l'une des méthodes de coloration les plus fiables pour l'examen des frottis sanguins à la recherche d'un paludisme.<sup>2</sup> La coloration de Field, encore utilisée dans quelques programmes, n'est pas parfaite et elle n'est généralement pas recommandée. Le Giemsa est également le colorant de choix pour les laboratoires périphériques. Le Giemsa en poudre doit être obtenu auprès d'un fournisseur digne de confiance et pour préparer les solutions mères, il faut utiliser du méthanol (qualité pour analyses avec moins de 1 % d'eau) et du glycérol extrêmement pur (qualité pour analyses, avec moins de 1 % de contaminants). Ces solutions mères doivent être préparées dans le cadre du programme de gestion de la qualité en lots de qualité contrôlée et distribuées aux utilisateurs. On peut aussi s'adresser à des fabricants de produits chimiques qui fournissent des solutions mères prêtes à l'emploi, mais leur qualité doit être également contrôlée au niveau central.



<sup>1</sup> *Manual of basic techniques for a health laboratory, deuxième édition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (une version française de la première édition de cet ouvrage a été publiée en 1982 sous le titre suivant : Manuel des techniques de base pour le laboratoire médical). Disponible sur le site suivant : <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545305.pdf>

<sup>2</sup> *Basic malaria microscopy, Part I. Learner's guide, deuxième édition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010; section 3.3.1. Disponible sur le site suivant : [http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547826\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547826_eng.pdf)

Le pH de la solution de coloration et celui de l'eau utilisée pour le lavage est l'un des paramètres déterminant. Il faut mettre de simples pH-mètres à main à la disposition de tous les laboratoires qui pratiquent le diagnostic du paludisme, car le papier pH ne donne pas satisfaction. La solution tampon est constituée d'un mélange d'hydrogénophosphate disodique et de dihydrogénophosphate de potassium anhydres à des concentrations spécifiques. Il faut donc disposer d'une balance de précision pour peser ces deux sels. Pour les petits laboratoires, on pourra aussi acheter des tampons en comprimés qui permettent de maintenir le pH des solutions à la valeur correcte.

#### *Lames pour microscope*

Pour les examens microscopiques, on ne doit utiliser que des lames de grande qualité dont la surface ne présente aucune abrasion. Il est préférable que les lames soient dotées d'une extrémité dépolie pour le marquage.

## **3.2 Quantification et prévision des besoins en tests de diagnostic du paludisme**

### **3.2.1 Considérations générales sur les besoins relatifs en matériel pour les examens microscopiques et les TDR**

Étant donné que pour la plupart des patients on ne va utiliser qu'un seul type de test de diagnostic, les besoins en microscopes et TDR seront interdépendants dans le plan de déploiement proprement dit. Pour quantifier les besoins en matériel, équipements et fournitures destinés au diagnostic du paludisme, il faut prendre en considération les points suivants :

- la politique suivie en matière de diagnostic et notamment le type de test à utiliser compte tenu de la situation du paludisme dans les différentes régions du pays (quel type de test et pour quelle raison);
- le plan de déploiement, c'est-à-dire les lieux où seront effectués des examens microscopiques, ceux où l'on n'utilisera que des TDR et également la stratégie de déploiement (à quel endroit et à quel moment).

Pour pouvoir mettre en place des examens microscopiques dans un nouvel établissement il faut que celui-ci dispose d'un laboratoire doté du personnel et de l'infrastructure voulus, et notamment d'une alimentation électrique et d'un approvisionnement en eau. Lorsque les TDR sont mis en place dans des établissements de soins où sont déjà pratiqués des examens microscopiques, il faut voir d'une part comment on va décider lequel des deux types de test va être utilisé en première intention chez les patients présentant un nouvel état fébrile et d'autre part, quel va être le nombre de patients à prendre en charge une fois le laboratoire fermé (c'est-à-dire lorsque les TDR risquent d'être le seul type de test disponible).

Dans les établissements de soins où l'on utilise des TDR pour les patients ambulatoires, les examens microscopiques étant réservés aux patients hospitalisés et aux échecs thérapeutiques présumés, le nombre de TDR nécessaires est voisin du nombre total de cas suspects de paludisme pris en charge (moins le nombre d'échecs thérapeutiques présumés, qui est généralement faible). Si l'on a recours à des TDR pour les patients ambulatoires à certains niveaux de soins (par exemple dans des établissements qui ne sont pas en mesure d'effectuer des examens microscopiques ou dans les postes sanitaires communautaires) et à des examens microscopiques aux autres niveaux, on calculera les besoins en TDR en se basant sur le nombre de cas suspects pris en charge au niveau de soins où l'on ne pratique que des TDR.

Pour ce qui est des examens microscopiques, le nombre de microscopes (et le matériel connexe) nécessaires dépend principalement du nombre de laboratoires dans lesquels ces examens sont ou seront pratiqués et des possibilités de ces laboratoires (c'est-à-dire de l'effectif des techniciens qualifiés). Il n'y a donc pas, en règle générale, de lien direct entre les besoins en microscopes

et fournitures indispensables (lames, Giemsa, etc.) et le nombre de cas suspects de paludisme; cela étant, dans les pays où l'on a largement recours aux examens microscopiques, il est toujours nécessaire d'estimer le nombre de patients qui auront un examen microscopique, de manière à soustraire ce nombre du nombre total de cas suspects de paludisme observés dans le secteur et savoir ainsi quels seront les besoins totaux en TDR. Cela permet aussi de déterminer la quantité totale de lames ou de réactifs dont on aura besoin pour les examens microscopiques.

### 3.2.2 Calcul du nombre de cas suspects de paludisme

L'estimation des besoins en TDR et en examens microscopiques est une étape cruciale du processus d'achat. En fonction de la disponibilité et de la fiabilité des données de surveillance, on utilisera l'une ou l'autre des quatre méthodes suivantes.<sup>1</sup> Quel que soit celui de ces quatre scénarios qui sera retenu, il faut envisager la constitution d'un stock de sécurité.



a. *Zones ne disposant pas de données de surveillance du paludisme* : L'estimation des besoins doit être basée sur les moyens disponibles pour la mise en œuvre et les aspects programmatiques, à savoir le nombre de personnes qui effectuent les tests, le nombre de tests qui devraient être pratiqués quotidiennement et le nombre de jours de travail au cours desquels le test sera pratiqué. À titre de stock de sécurité, on ajoutera un certain nombre de tests (par exemple 20 %).

b. *Zones où les données de surveillance du paludisme ne sont pas fiables* : C'est une situation qui existe dans un grand nombre de pays et qui s'explique par une sous-notification générale ou propre à certains établissements de soins, souvent dans des zones géographiques insuffisamment desservies. Dans ces pays, les TDR sont souvent mis en place à titre d'outils diagnostiques de première intention destinés aux patients ambulatoires, les examens microscopiques étant réservés aux cas graves et à l'investigation des échecs thérapeutiques présumés. Comme le nombre de cas suspects de paludisme grave et d'échecs thérapeutiques présumés est beaucoup plus faible que le nombre total de cas suspects de paludisme, la quantité de TDR nécessaire sera voisine du nombre total de cas suspects et les besoins en examens microscopiques seront modestes.

Pour ces zones, le calcul du nombre de cas suspects doit se baser sur des informations provenant de secteurs du pays où les données de surveillance sont fiables, où la transmission du paludisme est similaire et qui disposent de services de soins analogues en utilisant la méthode c) exposée ci-dessous. Toutefois, lorsqu'on extrapole à partir de différents secteurs, il y a un certain nombre de facteurs qui influent sur l'estimation et dont il faut tenir compte, à savoir : les différences portant sur le nombre d'établissements de soins et leur niveau de fonctionnement, qui conditionnent le flux des patients aux différents niveaux du système de soins; les variations prévisibles dans le recours aux soins après la mise en place de la nouvelle politique de traitement du paludisme ou les différences dans la tarification des médicaments et des tests de diagnostic; enfin, les différences dans l'ampleur du déploiement des services de diagnostic du paludisme en direction des établissements de soins périphériques.

c. *Zones où la surveillance du paludisme est fiable mais où les données sur la consommation des TDR ne le sont pas* : la variable déterminante qu'il faut tirer des données de surveillance, c'est le nombre de cas suspects de paludisme, nombre qui n'est généralement pas notifié en tant que tel. On peut toutefois obtenir cette information à partir d'autres données enregistrées par le

<sup>1</sup> *Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012, section 2.1.3. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75237/1/9789242501124\\_fre.pdf](http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75237/1/9789242501124_fre.pdf)

système d'information sanitaire. En effet, le système de notification des cas de paludisme qui a été mis en place là où les TDR sont déjà utilisés détient les données suivantes :

- le nombre total de cas de paludisme notifiés;
- le nombre de cas de paludisme confirmés par l'examen microscopique;
- le nombre total de frottis sanguins examinés à la recherche d'un paludisme;
- le nombre total de cas de paludisme confirmés par un TDR;
- le nombre total de TDR effectués à la recherche d'un paludisme.

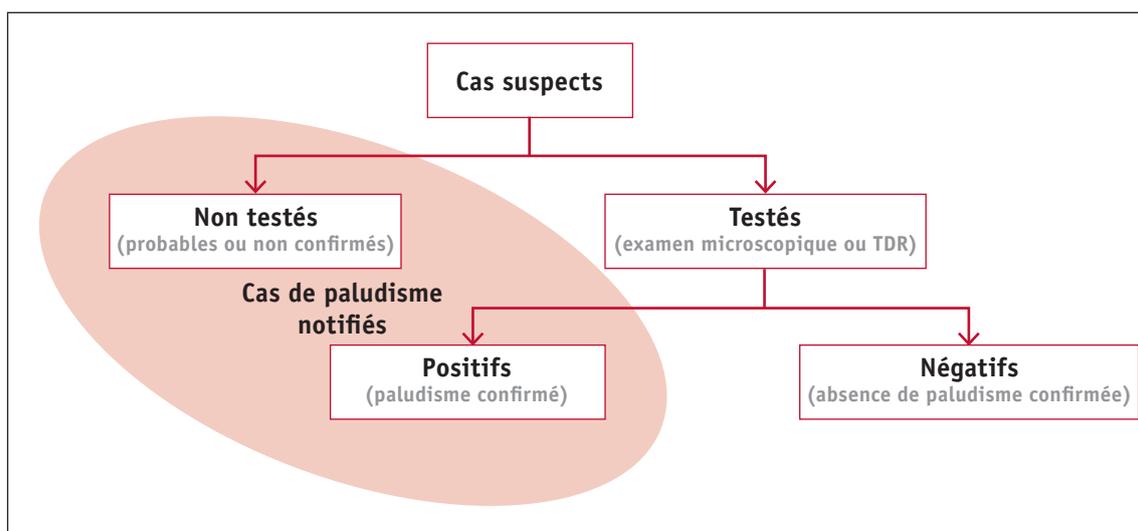
Dans certains pays, les cas confirmés de paludisme sont notifiés en bloc, sans distinguer ceux qui ont été diagnostiqués par examen microscopique de ceux qui l'ont été au moyen d'un TDR. L'idéal serait que les taux de positivité des examens microscopiques et des TDR soient notifiés séparément, en donnant le nombre de frottis sanguins examinés et de tests effectués. Il est possible de quantifier les besoins en TDR en se basant sur les données de surveillance à condition que les cas confirmés comme négatifs ne soient pas notifiés en tant que cas de paludisme, comme ce devrait être le cas lorsque les examens microscopiques de routine ou les TDR sont de grande qualité. Pour pouvoir quantifier les besoins, il est nécessaire de se livrer à quelques calculs à partir de ces données enregistrées de routine. Les relations entre ces paramètres sont représentées sur la figure 7.

Le nombre de cas suspects, sur lequel on se base pour calculer les besoins en tests de diagnostic peut être obtenu à partir du nombre de patients testés, du nombre de cas positifs et du nombre de cas de paludisme notifiés (voir la section 8.1.1). Pour plus de précisions sur ce calcul, le lecteur est prié de se reporter au manuel de l'OMS intitulé *Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme*.<sup>1</sup>

d. Zones disposant d'une surveillance du paludisme et de données sur la consommation des TDR fiables : Les méthodes les plus fiables pour estimer les besoins en tests de diagnostic sont basées

FIGURE 7.

**Rapport entre les cas suspects qui ont été testés (examen microscopique et TDR) et ceux qui ne l'ont pas été (probables ou non confirmés)**



<sup>1</sup> **Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme.** Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012, section 2.1.3. Disponible sur le site suivant : [http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75237/1/9789242501124\\_fre.pdf](http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75237/1/9789242501124_fre.pdf)

sur les données de consommation réelle, qui reposent sur un système d'information pour la gestion logistique fonctionnant bien. Si l'on utilise cette méthode pour quantifier les besoins, il importe de prendre en compte les changements auxquels on peut s'attendre dans la stratégie de déploiement des tests de diagnostic. Si les tests sont mis en place dans de nouvelles zones ou environnements, ou qu'il y ait un changement dans le type de test utilisé pour certains groupes de patients (par exemple TDR au lieu d'examen microscopique pour les cas non compliqués), il faudra corriger les données de consommation en conséquence. Il faut également réviser les données de consommation en fonction du nombre de jours de rupture de stock noté dans les formulaires d'enregistrement du stock des établissements de soins qui communiquent leurs données de consommation. Si l'on ne peut pas se procurer des données de consommation auprès de tous les établissements de soins, il est envisageable d'estimer les besoins en se fondant sur un échantillon d'établissements dont les données de consommation sont fiables.

### *Étapes suivantes*

- Définir la couverture que l'on souhaite obtenir pour quantifier les besoins par zone géographique et par niveau du système de santé (par exemple établissements de soins ou communauté).
- Envisager la possibilité que les besoins actuels en tests changent au cours du temps, par exemple qu'ils augmentent ou diminuent sous l'influence de différents facteurs (par exemple l'extension de la pratique des tests par les agents de santé communautaires, les plans de développement du secteur sanitaire ou encore une évolution dans l'utilisation des services de santé par la communauté).
- Réfléchir à la manière dont les estimations vont être influencées par les critères que la politique de traitement du paludisme a établis pour définir les cas suspects dans le cadre de l'évaluation des cas fébriles (c'est-à-dire les critères de sélection des patients à soumettre à un test de diagnostic du paludisme – voir la section 2.3.4).
- Prendre en considération le fait qu'au bout d'un certain temps, la mise en place à grande échelle des TDR va avoir un effet sur la consommation des ACT et que, par conséquent, il devrait y avoir un important chevauchement, en termes de compétences et de fonctions, entre les équipes chargées de quantifier les besoins en TDR et en ACT.
- Élaborer un plan réaliste pour mener à bien la quantification des besoins selon que cette opération s'effectuera au niveau central (gestion centralisée) ou aux niveaux inférieurs (gestion décentralisée, chaque établissement établissant ses propres estimations qui seront ensuite examinées et rassemblées au niveau districte et provincial/régional avant d'être communiquées au service des achats).

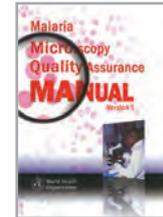
### **3.2.3 Quantification des besoins en matériel nécessaire pour les tests de diagnostic du paludisme**

#### *TDR*

Un kit (ou une boîte) de TDR contient généralement tout le matériel nécessaire à l'exécution d'au moins 25 à 30 tests, y compris les dispositifs pour le prélèvement du sang et la solution tampon. En règle générale, les lancettes et les tampons imbibés d'alcool sont également fournis, mais ce point est à vérifier avec le fournisseur. Les autres articles d'usage général comme les gants (s'ils ne sont pas déjà fournis par le fabricant), les minuteurs et les boîtes de sécurité doivent être achetés séparément.

### Examens microscopiques

La liste du matériel et des fournitures recommandés pour équiper un laboratoire périphérique figure dans un ouvrage de l'OMS intitulé *Manual of basic techniques for a health laboratory*.<sup>1</sup> La liste du matériel et des fournitures recommandées pour le laboratoire qui effectue les examens microscopiques dans un petit dispensaire est donnée dans un autre ouvrage de l'OMS intitulé *Malaria microscopy quality assurance manual*.<sup>2</sup>



Lorsque l'on procède à la quantification des besoins, il faut également envisager le remplacement du matériel défectueux ou obsolète, en tenant compte des moyens disponibles au niveau national en matière de d'entretien et de réparation.

### Matériel nécessaire à la fois pour les TDR et les examens microscopiques

Le tableau 6 donne la liste du matériel et des fournitures recommandés tant pour les examens microscopiques que pour les TDR, avec les spécifications correspondantes et les quantités requises. Si les nécessaires ou boîtes de TDR contiennent déjà des lancettes et des tampons imbibés d'alcool, il faut les supprimer de la liste.

**Tableau 6. Liste du matériel commun aux examens microscopiques et aux TDR avec les spécifications correspondantes**

Description	Spécifications
Matériel à usage général	
Minuteurs	De 1 min à 1 h, avec alarme sonore
Articles consommables	
Ouate absorbante	Blanche, non stérile, en emballages de 500 g
Alcool <sup>a</sup>	Pour la désinfection de la peau
Gants	Pour examens médicaux, en latex, jetables, 50 paires/boîte, tailles : L, M et S
Lancettes	Jetables, stériles, type standard, boîtes de 200
Boîtes de sécurité	Pour aiguilles et seringues, carton à incinérer, capacité 15 l
Marqueurs	Résistants aux colorants, aux agents de blanchiment et à l'eau

\*L'alcool ménager est généralement constitué d'un mélange d'éthanol et de méthanol.

### 3.3 Acquisition des fournitures pour les tests de diagnostic du paludisme

Toutes les étapes de l'acquisition des TDR sont décrites en détail dans le manuel de l'OMS intitulé *Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests rapides de diagnostic du paludisme*.<sup>3</sup> (Les étapes de l'acquisition des microscopes et du matériel connexe sont pour la plupart analogues à celles qui concernent les TDR.) Il s'agit des étapes suivantes :



- définir les spécifications en vue des appels d'offres sur la base des prescriptions nationales (voir la section 3.1.1);

<sup>1</sup> *Manual of basic techniques for a health laboratory, deuxième édition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003; tableau 2.2, pages 36–39. Disponible sur le site suivant :

<http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545305.pdf>

<sup>2</sup> *Malaria microscopy quality assurance manual, version 1*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009; section 5 et annexe 3. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)

<sup>3</sup> *Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75237/1/9789242501124\\_fre.pdf](http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75237/1/9789242501124_fre.pdf)

- transformer les besoins estimés (section 3.2) en commandes, compte tenu de la fréquence de livraison à chaque point d'approvisionnement, des stocks de sécurité nécessaires à chaque niveau du circuit de distribution, des pertes prévisibles, du budget disponible et des délais;
- acquisition par appels d'offres restreints, c'est-à-dire réservés aux fabricants répondant à certaines normes (notamment à la certification ISO 13485:2003) et disposant des moyens de production nécessaires pour fournir les quantités requises dans les délais prescrits. Les spécifications mentionnées dans l'appel d'offres doivent notamment préciser ce qui est exigé des TDR sur le plan de la performance en conformité avec la recommandation de l'OMS (voir la section 3.1.1);
- acquisition des autres fournitures nécessaires tant pour les examens microscopiques que pour les TDR (gants, minuteurs et boîtes de sécurité), qui doit accompagner celle des tests de diagnostic du paludisme.

### Observations particulières

Concernant les TDR : complétude du produit : un des critères d'acquisition sera que les kits de TDR contiennent bien des lancettes, des tampons imbibés d'alcool et toutes les autres fournitures essentielles.

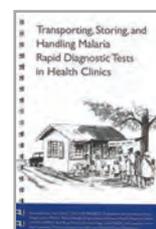
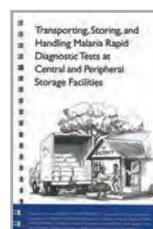
Concernant les examens microscopiques : les spécifications relatives aux microscopes et au matériel connexe à acquérir doivent respecter les normes recommandées par l'organisme national en charge des laboratoires, car ces microscopes sont également acquis et utilisés pour d'autres programmes de santé publique (comme les programmes de lutte contre la tuberculose, par exemple).

## 3.4 Distribution, transport et stockage

### TDR

Lorsque les TDR sont exposés à des températures ou à une humidité élevées, leur performance s'en ressent. La feuille scellée dans laquelle ils sont emballés les protège de l'humidité. Il faut les transporter et les conserver dans des conditions de température rigoureusement contrôlées afin qu'ils soient toujours maintenus au-dessous de la température maximale recommandée par le fabricant. En l'absence de climatisation, on placera des thermomètres étalonnés et validés (avec enregistrement de la température journalière maximum et minimum) dans différents secteurs du magasin afin de surveiller la température. Si le maximum de température enregistré indique que la température a dépassé à plusieurs reprises la limite recommandée par le fabricant, il faudra immédiatement apporter des améliorations aux conditions de stockage. Au cas où l'on aurait de bonnes raisons de penser que les TDR ont été exposés pendant plusieurs jours à des températures élevées, on prélèvera un échantillon pour faire un contrôle du lot.

Les agents de santé communautaires doivent éviter de stocker de grandes quantités de TDR; il est préférable qu'ils se réapprovisionnent plus fréquemment et en plus petites quantités de manière à ce que les TDR n'aient pas à souffrir de médiocres conditions de stockage. Il existe deux manuels de l'OMS et de la FIND qui donnent des indications complémentaires plus complètes sur le transport, le stockage et la manipulation des TDR.<sup>1,2</sup>



<sup>1</sup> *Transporting, Storing and Handling Malaria Rapid Diagnostic Tests at Central and Peripheral Storage Facilities*, 2009. Disponible sur le site suivant :

[http://www.finddiagnostics.org/export/sites/default/resource-centre/reports\\_brochures/docs/malaria\\_rdt\\_transport\\_centralperipheral\\_facilities\\_may09.pdf](http://www.finddiagnostics.org/export/sites/default/resource-centre/reports_brochures/docs/malaria_rdt_transport_centralperipheral_facilities_may09.pdf)

<sup>2</sup> *Transporting, Storing and Handling Malaria Rapid Diagnostic Tests in Health Clinics*, 2009. Disponible sur le site suivant :

[http://www.finddiagnostics.org/export/sites/default/resource-centre/reports\\_brochures/docs/malaria\\_rdt\\_transport\\_healthclinics\\_may09.pdf](http://www.finddiagnostics.org/export/sites/default/resource-centre/reports_brochures/docs/malaria_rdt_transport_healthclinics_may09.pdf)

### Examens microscopiques

Les microscopes doivent toujours être rangés au sec, de préférence dans leur boîte, afin de les tenir à l'abri de la poussière et de l'humidité qui favorise le développement de champignons à la surface des lentilles. On peut créer un environnement sec en disposant une ampoule électrique allumée dans une petite armoire où l'on rangera le microscope pendant la nuit.

Les solutions mères pour la préparation des colorants doivent être conservées à l'abri de la lumière solaire directe, dans un endroit frais et dans des bouteilles en verre foncé hermétiquement bouchées, car l'humidité peut altérer la qualité des colorants. C'est pourquoi il est suggéré de conserver un petit volume de solution de travail dans un récipient différent de celui de la solution mère et de n'utiliser que de la verrerie bien séchée pour la préparation quotidienne des solutions de coloration.

### 3.5 Gestion des stocks

L'existence d'un système de transport et de distribution efficace doublé d'un système d'information pour la gestion logistique est essentielle pour assurer la coordination d'un réseau de distribution des fournitures, qu'il s'agisse de médicaments, de dispositifs de diagnostic tels que les TDR ou de matériel pour les examens microscopiques. Les formulaires d'enregistrement (fiches de stock) sont les éléments essentiels du système d'information pour les approvisionnements car ils contiennent des informations sur les besoins, le mouvement des produits et les opérations financières correspondantes. Les fiches de stock répertorient toutes les opérations relatives à un article donné avec des rangées et des colonnes où figurent l'origine de chaque livraison, les entrées et les sorties, le numéro de lot des articles expédiés aux établissements de soins, le solde du stock et, le cas échéant, la date de péremption de chaque lot (dans le cas des TDR, par exemple). Les petites structures situées en périphérie et les magasins centraux pourront utiliser des fiches de stock d'un modèle différent.<sup>1</sup> Pour faciliter le contrôle de l'inventaire dans le cas des TDR, la fiche de stock devra prendre en compte la plus petite unité d'expédition, c'est-à-dire indiquer le nombre de boîtes plutôt que le nombre de tests individuels (cassettes ou cartes).

La politique nationale devra préciser ce qu'il y a lieu de faire à chaque niveau en cas de stock excédentaire ou lorsque les produits sont proches de leur date de péremption. Lorsque sur le lieu de soins, la consommation est inférieure aux prévisions (par exemple une moindre consommation d'ACT due à un nombre de cas de paludisme plus faible que prévu), il faut que les établissements de soins soient autorisés à transférer leurs excédents vers des établissements où la consommation est plus importante. Le service chargé de la gestion des stocks de produits médicaux doit procéder à un inventaire périodique des réserves de manière à s'assurer que le solde indiqué dans les fiches de stock est juste et qu'il possède effectivement une réserve de sécurité minimum.

Un rapport d'inventaire de tous les articles en stock doit être établi chaque mois afin de pouvoir procéder au renouvellement des commandes en fonction de la consommation, du niveau du stock, des délais de livraison et de la nécessité de disposer d'une réserve de sécurité. Pour calculer au niveau central les quantités à faire figurer sur les nouvelles commandes, il faut, outre ce qui précède, tenir compte dans les estimations de la période d'acquisition ainsi que des commandes déjà passées mais non encore livrées. Pour plus de détails, le lecteur est prié de se reporter au manuel cité plus haut (*Malaria case management: Operations manual*).<sup>2</sup>



<sup>1</sup> *Malaria case management: Operations manual*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009; appendice 1. Disponible sur le site suivant :

<http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/9789241598088/en/index.html>

<sup>2</sup> *Malaria case management: Operations manual*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009; section 5.2.3. Disponible sur le site suivant :

<http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/9789241598088/en/index.html>

### 3.6 Entretien des microscopes et autres équipements

On néglige souvent l'entretien des microscopes; l'entretien de ces instruments et du matériel connexe (pH-mètres, balances et filtres à eau) doit cependant faire partie intégrante des soins et des travaux d'entretien du matériel de laboratoire par les services nationaux de laboratoire. Le plan général d'entretien de l'équipement de tous les services de laboratoire doit s'appliquer aux autres équipements tels que les hémoglobinomètres, les centrifugeuses et les glycomètres.

Dans la mesure du possible, il faudra constituer au niveau infranational un vivier de techniciens formés aux opérations d'entretien et qui connaissent les mesures préventives à prendre pour maintenir les microscopes en bon état de fonctionnement. Il faudra établir des modes opératoires normalisés relatifs à l'utilisation et à l'entretien des microscopes (voir l'annexe 1) ainsi qu'aux soins à apporter à cet appareillage.

Les principes de base de l'entretien des microscopes sont les suivants :

- formation (assurée par le fabricant ou l'agent) des ingénieurs biomédicaux aux exigences particulières, sur le plan de l'entretien, du type de microscope adopté par le pays;
- présence dans le pays d'un atelier capable d'assurer l'entretien de ces instruments, avec en outre un magasin de pièces de rechange;
- accessibilité à des informations techniques complètes (manuel de l'utilisateur et manuel de service) sur l'utilisation et l'entretien des microscopes du modèle utilisé dans le programme;
- formation de tous les utilisateurs à prendre soin du microscope et à l'entretenir;
- lampes de rechange pour microscope en réserve dans chaque laboratoire.

Au niveau du laboratoire, il faut procéder à un inventaire physique de tout le matériel existant et tout nouvel équipement doit être ajouté sur la liste. Une fiche de spécifications doit être préparée pour chaque équipement (voir l'exemple donné à l'annexe 2). Lorsqu'un équipement fait l'objet d'une intervention d'entretien ou d'une réparation, il faut que le technicien de laboratoire responsable de l'équipement en question remplisse une fiche sur laquelle il indiquera tout ce qui a été fait (voir l'exemple donné à l'annexe 3). Un registre de toutes les réparations doit être tenu par le laboratoire qui reçoit le matériel réparé (voir l'exemple donné à l'annexe 4).

#### MESSAGES ESSENTIELS DE LA SECTION 3

- Il faut choisir un TDR très performant sur le plan diagnostique qui satisfasse aux critères recommandés par l'OMS pour l'acquisition de ce type de dispositif.
- Les quantifications des besoins en TDR, examens microscopiques et ACT sont interdépendantes et ne doivent pas être effectuées séparément.
- Les TDR doivent être conservés au frais; sous les climats chauds, il est important de surveiller et d'enregistrer quotidiennement la température maximale du lieu de stockage.
- Afin d'éviter les ruptures de stock et la gaspillage des tests, il faut établir un système efficace de distribution et de gestion des stocks.
- L'entretien des microscopes et du matériel connexe est souvent négligé, bien qu'il s'agisse d'une nécessité de base pour que les examens microscopiques de diagnostic du paludisme soient performants.

# 4. Les éléments d'un système de gestion de la qualité

## 4.1 Aperçu des activités de gestion de la qualité aux différents niveaux

Le système de gestion de la qualité des tests de diagnostic du paludisme englobe tous les processus à mettre en œuvre pour que les résultats des examens microscopiques et des TDR soient aussi fiables que le permet la conception de ces tests, depuis le choix du type de test jusqu'à l'exploitation effective des résultats obtenus. Nombre des activités qui sont essentielles pour que le produit final soit de bonne qualité (en l'occurrence, pour que le clinicien ait en main un résultat du test qui soit correct) sont décrites dans les autres sections de ce manuel (les encadrés non colorés de la figure 8) et ne seront pas abordées ici. Les activités qui sont exposées dans la présente section sont celles qui concernent spécifiquement le système de gestion de la qualité (encadrés orange de la figure 8) et qui n'ont pas été présentés ailleurs.

## 4.2 Activités de gestion de la qualité au niveau central

### 4.2.1 Préparation d'un plan de gestion de la qualité

#### *Que faut-il faire ?*

Un plan de gestion de la qualité des tests de diagnostic du paludisme doit être préparé au niveau central et intégré aux autres plans de ce genre applicables aux activités connexes des laboratoires d'analyses ou, du moins, coordonné avec eux. Ce plan doit décrire toutes les activités analysées plus loin et indiquer les divers niveaux de responsabilité (central, infranational et point de dispensation des soins) du personnel qui assure ces services.

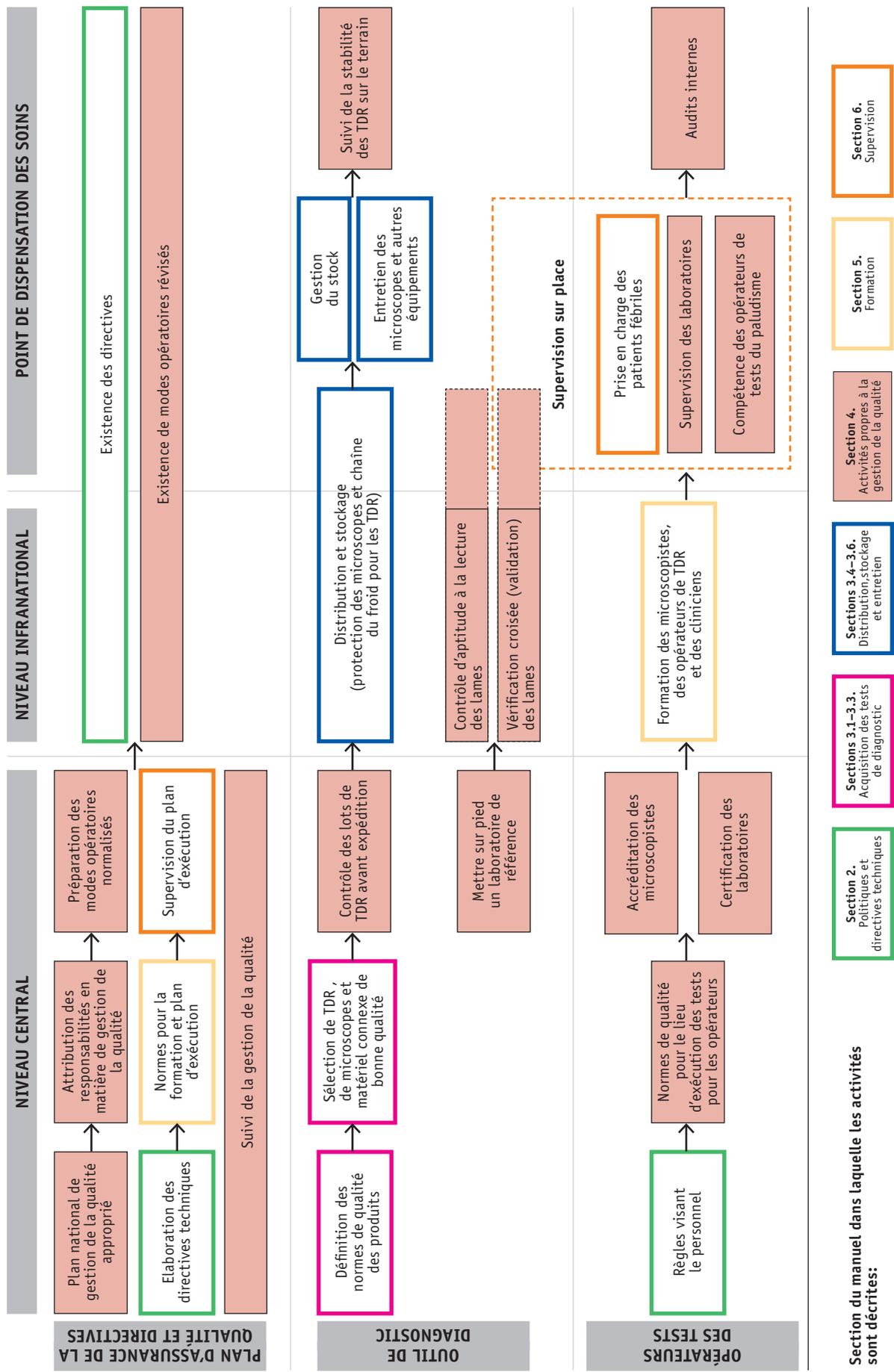
Dans la mesure du possible, les activités de gestion de la qualité doivent être intégrées à celles des autres programmes de lutte contre la maladie et des autres services de laboratoire. La gestion de la qualité doit porter simultanément sur les examens microscopiques et les TDR afin de profiter de leurs synergies et de leur renforcement mutuel.

#### *Comment faut-il le faire ?*

Il faut recenser les principaux acteurs, c'est-à-dire le coordinateur du système national de gestion de la qualité en matière de lutte antipaludique, la personne responsable du système national de gestion de la qualité des services de laboratoire, la personne en charge de la gestion de la qualité au laboratoire national de référence pour le paludisme, le coordinateur des activités de diagnostic au sein du programme national de lutte antipaludique ainsi que les organismes de normalisation, de certification et d'accréditation. Il faut également désigner la personne qui sera le point focal pour la gestion de la qualité des examens microscopiques et des TDR. Si ce n'est pas la même personne qui gère la qualité des examens microscopiques et celle des TDR, il faudra que les activités des deux responsables soient coordonnées avec soin. Il incombe à la personne qui agit en tant que point focal de faire en sorte que la qualité des tests ne descende pas en dessous d'un niveau minimum convenu.

En procédant à une mise en place progressive et en insistant particulièrement sur le suivi, on obtiendra des informations sur la façon d'améliorer le système. Le suivi du système de gestion

**FIGURE 8.** Activités nécessaires pour que les tests de diagnostic du paludisme soient de grande qualité, par niveau du système de santé



de la qualité est donc essentiel pour un «apprentissage par la pratique» et pour adapter le programme à l'évolution des besoins (recul de l'endémicité palustre, nouveaux outils de diagnostic, accroissement du nombre de laboratoires infranationaux de référence). Le retour d'expérience est également un aspect essentiel de l'amélioration progressive.

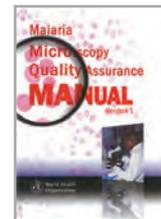
#### 4.2.2 Normes de qualité pour les lieux d'exécution des tests et la performance des tests

La performance des examens microscopiques de diagnostic du paludisme est fortement tributaire du savoir-faire du microscopiste pour ce qui concerne la préparation, la coloration, la lecture et l'interprétation des frottis sanguins. C'est ce qui explique que, dans le cas des examens microscopiques, les systèmes de gestion de la qualité se soient souvent focalisés sur l'évaluation et l'amélioration constante de la compétence des microscopistes eux-mêmes plutôt que sur la certification des laboratoires, qui est pourtant la démarche habituelle pour les autres techniques de laboratoire. Ces deux démarches sont cependant essentielles pour garantir l'exactitude du résultat final de l'examen. Un système fonctionnel de gestion de la qualité repose sur des normes de performance, des modes opératoires et des pratiques acceptables établies à l'intention des organismes et des individus qui, aux différents niveaux du système de santé, sont parties prenantes au diagnostic du paludisme. À cet effet, il faut mettre sur pied un groupe national de normalisation constitué de membres du personnel du programme national de lutte antipaludique, des laboratoires de santé publique et d'autres services sanitaires et établissements d'enseignement.

Les normes doivent être établies dans cinq domaines principaux :

##### Compétence des opérateurs

*Examens microscopiques au niveau périphérique* : au niveau le plus périphérique du réseau de laboratoires, tout microscopiste doit être capable de déceler la présence ou l'absence de parasites (sur une série de 10 frottis sanguins négatifs et de 10 frottis sanguins positifs) avec un degré d'exactitude de plus de 90 %. Un système de cotation pour l'accréditation des microscopistes, qui peut être adapté de manière appropriée au contexte du pays, figure dans le manuel OMS *Malaria microscopy quality assurance manual*.<sup>1</sup>



TDR : il n'existe pour l'instant aucune méthode normalisée pour évaluer le niveau de compétence des opérateurs. En ce qui concerne le suivi de la qualité des tests, la mesure la plus importante consiste à organiser des séances de soutien et de supervision sur place (voir l'annexe 10).

##### Compétence des lieux d'exécution des tests (fiabilité des tests et respect des délais dans la pratique de routine)

Les performances globales d'un établissement en matière d'examens microscopiques peuvent être évaluées en soumettant son laboratoire à des visites d'inspection comportant l'utilisation d'une liste de contrôle quantitative ou encore par le biais d'une évaluation externe de la qualité consistant à effectuer des contrôles de compétence avec un système de cotation analogue à celui qui est en usage pour évaluer les compétences individuelles. Si les performances d'un laboratoire laissent à désirer, c'est l'indication qu'il y a lieu d'évaluer les compétences individuelles des microscopistes.

##### Compétence des superviseurs

Les superviseurs doivent être soumis à une formation et à une accréditation préalablement à leur entrée en fonction. Une liste de contrôle structurée leur sera remise sur laquelle ils devront

<sup>1</sup> *Malaria microscopy quality assurance manual, version 1*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009; section 6. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)

s'appuyer pour évaluer le niveau de qualité du laboratoire inspecté. Il devront ensuite faire part sur place aux intéressés de leurs observations et, le cas échéant, des mesures qu'ils recommandent pour améliorer les choses et remédier directement aux défaillances constatées.

### *Compétence des formateurs*

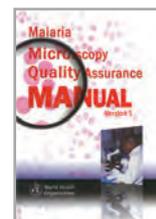
Les formateurs doivent avoir des compétences reconnues dans leur domaine d'expertise et être accrédités. Ils s'appuieront sur un groupe restreint d'experts et de validateurs en place au niveau central qui devront avoir donné des preuves mesurables de leur compétences.

### *Normes de qualité applicables au matériel et aux réactifs*

Se reporter à la section 3.1

## **4.2.3 Missions du laboratoire national de référence pour le paludisme**

Le ministère de la santé doit constituer un groupe national de référence constitué d'experts en matière d'examen microscopiques et qui, en règle générale, sera basé au laboratoire national de référence;<sup>1</sup> le ministère établira également une banque nationale de frottis sanguins et fera préparer des séries de frottis de référence qui serviront à la formation,<sup>2</sup> à des fins de référence ou encore à l'évaluation externe de la qualité des lieux d'exécution des tests.



Le laboratoire national de référence devra participer à un programme international d'évaluation externe de la qualité destiné aux laboratoires de référence. L'OMS a établi, pour différentes maladies – y compris le paludisme – un programme de contrôles de compétence destiné aux laboratoires nationaux de référence.<sup>3</sup>

Lorsqu'on organise un programme d'évaluation externe de la qualité, il faut donner la priorité aux lieux d'exécution des tests qui sont importants (hôpitaux de district, laboratoires participant à la surveillance des épidémies, laboratoires jouant le rôle d'établissements de référence pour les autres lieux d'exécution des tests). Une fois que l'on aura constitué un réseau de laboratoires de référence infranationaux de qualité tout à fait garantie, on pourra étendre le programme à d'autres lieux d'exécution des tests.

Il faut que le laboratoire national de référence organise au moins trois activités d'évaluation externe de la qualité portant tout d'abord sur les laboratoires de référence infranationaux, à charge ensuite pour ces derniers de les organiser si possible à l'intention des laboratoires périphériques.

### *Visites de supervision dans les laboratoires*

À tous les niveaux, les laboratoires doivent faire l'objet d'un suivi sous la forme de visites sur place et en utilisant un outil normalisé d'évaluation (voir l'annexe 8). Au cours de ces visites, on procédera à l'évaluation des compétences des microscopistes par observation directe de la préparation et de la coloration des frottis sanguins (voir l'annexe 9) et à une estimation de la qualité générale de ces frottis sur les lieux d'exécution des tests (voir section 4.4.3). Pour plus de détails sur la supervision des laboratoires, se reporter à la section 4.4.1.

<sup>1</sup> *Malaria microscopy quality assurance manual, version 1*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009; section 5 et annexe 3. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)

<sup>2</sup> *Malaria microscopy quality assurance manual, version 1*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009; section 9 et annexes 8 à 10. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)

<sup>3</sup> *Policy and procedures of the WHO/NICD Microbiology External Quality Assessment Programme in Africa Years 1 to 4, 2002–2006*. Genève, WHO/CDS/EPR/LYO/2007.3. Disponible sur le site suivant :

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO\\_CDS\\_EPR\\_LYO\\_2007.3\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_CDS_EPR_LYO_2007.3_eng.pdf)

### *Contrôle de l'aptitude à la lecture des frottis sanguins (lecture de frottis sanguins de référence sur le lieu d'exécution des examens microscopiques)*

Cet exercice (appelé également «contrôle sur panel d'évaluation») consiste à distribuer à l'aveugle aux laboratoires chargés du diagnostic biologique du paludisme des frottis sanguins colorés préparés à l'avance afin qu'il en fassent la lecture. On peut ainsi exercer un suivi de l'aptitude d'un microscopiste ou d'un laboratoire à détecter, identifier et quantifier les plasmodies contenues dans un frottis sanguin coloré et soigneusement préparé à l'avance. Il ne s'agit pas d'une mesure de la performance de l'examen microscopique de recherche du paludisme dans la pratique de routine. Cet exercice pourrait être circonscrit aux lieux d'exécution prioritaires de ces examens (par exemple les laboratoires infranationaux prioritaires) car il nécessite un grand nombre de séries de frottis sanguins normalisés et il est à la fois long et complexe. Les visites de supervision dans ces laboratoires infranationaux fournissent une bonne occasion de distribuer les frottis sanguins de référence et de recueillir lors d'une visite ultérieure les résultats de leur lecture. On utilisera un formulaire type pour communiquer aux laboratoires le degré d'exactitude de leurs lectures et prendre les mesures correctrices nécessaires si leur performance laisse à désirer.

### *Validation des résultats des frottis sanguins effectués de routine (vérification croisée)*

Le laboratoire national de référence peut mettre sur pied un système de vérification croisée basé sur une deuxième lecture d'un échantillon de frottis sanguins préparés par les laboratoires infranationaux de référence dans le cadre de leur activité normale (voir la section 4.4.3). Dès lors que les résultats de ces vérifications croisées auront montré que le niveau de compétence attendu a été atteint au niveau infranational, un système analogue pourra être mis en place entre les laboratoires infranationaux et les laboratoires périphériques.

Certains pays projettent de modifier ce système afin que les frottis sanguins en provenance des laboratoires périphériques soient lus une troisième fois par des experts du laboratoire national de référence (soit un échantillon aléatoire, soit des frottis dont la vérification croisée a donné des résultats discordants), en plus de la deuxième lecture au niveau infranational. Avec une troisième lecture d'un même frottis sanguin, il devient difficile de calculer de façon fiable le pourcentage de concordance (voir la section 4.4.3) et la communication des résultats aux laboratoires périphériques prend plus de temps. La compétence des microscopistes du niveau infranational ne peut être évaluée par le laboratoire national de référence qu'en examinant les frottis sanguins préparés par les laboratoires infranationaux eux-mêmes et non pas sur la base de leur lecture des frottis préparés par d'autres (les laboratoires périphériques).

Pour une analyse plus approfondie des différentes méthodes de validation des frottis sanguins, se reporter à la section 4.4.3.

#### **4.2.4 Certification des laboratoires de référence**

La certification est le processus par lequel est reconnue la performance d'un laboratoire. Elle n'a pas de caractère contraignant et vient compléter l'homologation ou l'enregistrement obligatoire. C'est ainsi que l'accréditation ISO 15189:2007 a été créée à l'intention des laboratoires qui satisfont à des normes reconnues sur le plan international. Des initiatives inter pays ont été prises ou sont en train de l'être dans certaines régions. On peut trouver sur le site internet de l'OMS un outil de formation qui permet d'apprendre à mettre sur pied un système de gestion de la qualité au sein d'un laboratoire en s'inspirant des normes reconnues au niveau international.<sup>1</sup> Cela dit, la certification est coûteuse à obtenir et à conserver.

<sup>1</sup> *Système de gestion de la qualité au laboratoire – Outil de formation*. Genève, Organisation mondiale de la Santé/Clinical and Laboratory Standards Institute/ Centers for Disease Control and Prevention, 2009. Guide du formateur et manuel. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/fr/index.html](http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/fr/index.html)

Si une certification complète n'est pas possible, les laboratoires nationaux et infranationaux de référence devront s'efforcer d'atteindre un niveau élevé de qualité en participant à un système reconnu de gestion de la qualité, ce qui constitue en outre un préalable à l'accréditation.

#### 4.2.5 *Élaboration de modes opératoires normalisés et d'aide-mémoire*

Il faut élaborer une série de modes opératoires normalisés et d'aide-mémoire (cette tâche incombe de préférence au laboratoire national de référence pour ce qui est des examens microscopiques et des TDR ou quelquefois au programme national de lutte antipaludique en ce qui concerne les TDR). Les exemples suivants de modes opératoires normalisés peuvent être adaptés aux différents contextes locaux :

- Exécution des TDR : aide-mémoire basé sur les modèles généraux d'aide-mémoire validés par l'OMS et adaptés au type de TDR utilisé dans le pays;<sup>1</sup>
- Stockage des TDR sur les lieux de soins : modes opératoires normalisés (voir l'annexe 4) et guide de poche (voir pages 5 à 11 du guide) OMS/FIND : *Transporting, Storing and Handling Malaria Rapid Diagnostic Tests in Health Clinics*);<sup>2</sup>
- Utilisation, entretien des microscopes et soins à leur apporter : modes opératoires normalisés (voir l'annexe 5) et guide pratique (voir la planche 5a de l'opuscule de l'OMS intitulé *Bench aids for malaria microscopy*);<sup>3</sup>
- Préparation d'une solution de Giemsa pour coloration : guide pratique (voir la planche 7a de l'opuscule de l'OMS intitulé *Bench aids for malaria microscopy*);<sup>4</sup> modes opératoires normalisés (voir l'annexe 8 et les sections 3.1.3–3.1.5 de l'ouvrage de l'OMS qui a pour titre *Malaria microscopy quality assurance manual*<sup>5</sup> ainsi que l'unité d'apprentissage 5 du manuel intitulé *Basic malaria microscopy, Part I*);<sup>6</sup>
- Préparation des gouttes épaisses et des frottis minces pour le diagnostic du paludisme : guide pratique (voir la planche 3a de l'opuscule de l'OMS intitulé *Bench aids for malaria microscopy*<sup>4</sup> et modes opératoires normalisés (voir l'unité d'apprentissage 4 du manuel intitulé *Basic malaria microscopy, Part I*);<sup>6</sup>
- Coloration des frottis sanguins pour le diagnostic du paludisme : guide pratique (voir la planche 7a de l'opuscule de l'OMS intitulé *Bench aids for malaria microscopy*<sup>4</sup> et modes opératoires normalisés (voir l'annexe 8 et la section 4.1.2 du manuel de l'OMS intitulé *Malaria microscopy*

<sup>1</sup> Malaria RDT Job-aids and Training manuals. WHO/FIND. Disponible sur le site suivant :

[http://www.wpro.who.int/sites/rdt/using\\_rdts/training](http://www.wpro.who.int/sites/rdt/using_rdts/training)

<sup>2</sup> *Transporting, Storing and Handling Malaria Rapid Diagnostic Tests in Health Clinics*, 2009. Disponible sur le site suivant :

[http://www.finddiagnostics.org/export/sites/default/resource-centre/reports\\_brochures/docs/malaria\\_rdt\\_transport\\_healthclinics\\_may09.pdf](http://www.finddiagnostics.org/export/sites/default/resource-centre/reports_brochures/docs/malaria_rdt_transport_healthclinics_may09.pdf)

<sup>3</sup> *Système de gestion de la qualité au laboratoire – Outil de formation*. Genève, Organisation mondiale de la Santé/Clinical and Laboratory Standards Institute/ Centers for Disease Control and Prevention, 2009. Guide du formateur et manuel. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/fr/index.html](http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/fr/index.html)

<sup>4</sup> *Bench Aids for Malaria Microscopy*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant :

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=3294>

<sup>5</sup> *Malaria microscopy quality assurance manual, version 1*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)

<sup>6</sup> *Basic malaria microscopy, Part I. Learner's guide*, deuxième édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. La première édition de ce manuel existe en français sous le titre de : *Techniques de base pour le diagnostic microscopique du paludisme. Partie I, Guide du stagiaire*. La deuxième édition (en langue anglaise) est disponible sur le site suivant :

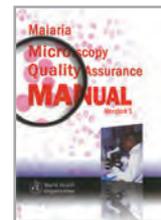
<http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/9241547820/en/index.html>

*quality assurance manual*<sup>1</sup> ainsi que l'unité d'apprentissage 5 du manuel *Basic malaria microscopy, Part I*;<sup>2</sup>

- Examen de routine des frottis sanguins et calcul de la densité parasitaire (voir la planche 9a de l'opuscule de l'OMS intitulé *Bench aids for malaria microscopy*<sup>3</sup> et l'unité d'apprentissage 5 du manuel intitulé *Basic malaria microscopy, Part I*);<sup>2</sup>
- Gestion des déchets provenant des tests de diagnostic du paludisme : modes opératoires normalisés (voir l'annexe 6) et, dans le cas des TDR, le guide de poche OMS/FIND (voir les pages 20 à 29 de la publication intitulée : *Transporting, Storing and Handling Malaria Rapid Diagnostic Tests in Health Clinics*);
- Contrôle de l'aptitude (évaluation externe de la qualité) en matière d'examens microscopiques : modes opératoires normalisés (voir l'annexe 7).

#### 4.2.6 Accréditation des microscopistes

La reconnaissance formelle de la compétence des microscopistes sous la forme d'une accréditation peut sensiblement augmenter la fiabilité du diagnostic du paludisme par examen microscopique et permet aux intéressés d'avoir davantage confiance en eux.<sup>1</sup> Il est recommandé que le programme national :



- établisse un système national d'accréditation pour le diagnostic du paludisme par examen microscopique;
- accorde à chaque microscopie une reconnaissance formelle de son savoir-faire;
- mette sur pied un programme de formation en liaison avec le système d'accréditation afin d'accroître la compétence des microscopistes qui travaillent à chaque niveau du réseau de laboratoires;
- suive et enregistre en permanence l'évolution des compétences des microscopistes;
- établisse un plan de carrière pour les microscopistes ayant obtenu leur certification.

Il est recommandé que cette accréditation ne soit limitée dans le temps et que pour les meilleurs des microscopistes, sa durée de validité n'excède pas 3 ans. Une réévaluation avant cette échéance devrait être possible pour ceux qui ne donnent pas satisfaction.

#### 4.2.7 Contrôle des lots de TDR

Comme la plupart des TDR ont une performance diagnostique variable d'un lot à l'autre, un certain nombre d'organismes de financement ou d'achat ont pris la bonne habitude de contrôler tous les lots de TDR avant qu'ils ne soient déployés sur le terrain.<sup>4</sup> Ce contrôle des lots peut être effectué :

<sup>1</sup> *Malaria microscopy quality assurance manual, version 1*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009; sections 5 et 6. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)

<sup>2</sup> *Basic malaria microscopy, Part I. Learner's guide*, deuxième édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. La première édition de ce manuel existe en français sous le titre de : *Techniques de base pour le diagnostic microscopique du paludisme. Partie I, Guide du stagiaire*. La deuxième édition (en langue anglaise) est disponible sur le site suivant :

<http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/9241547820/en/index.html>

<sup>3</sup> *Bench Aids for Malaria Microscopy*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant :

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=3294>

<sup>4</sup> *Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75237/1/9789242501124\\_fre.pdf](http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75237/1/9789242501124_fre.pdf)

- avant l'expédition, par un arrangement direct avec le fabricant et un centre de contrôle des lots;
- après l'expédition et la livraison au magasin central et avant la distribution sur le terrain;
- après distribution aux établissements de soins périphériques, afin de tirer au clair les rapports en provenance du terrain qui font état de résultats inattendus.



Plusieurs organismes de financement exigent un contrôle des lots préalable à l'expédition et n'acquiescent que les lots qui ont donné satisfaction lors de ce contrôle. Les accords d'achat doivent stipuler que les lots défectueux seront remplacés.

Le contrôle des lots consiste à évaluer les TDR en les testant avec une petite batterie d'échantillons de faible densité parasitaire et avec des échantillons négatifs. Les TDR sont ensuite incubés à une température proche de la température de stockage préconisée par le fabricant et testés à nouveau périodiquement jusqu'à leur date de péremption. Les premiers résultats sont disponibles cinq jours ouvrables après réception des TDR par le centre de contrôle des lots.<sup>1</sup>

#### 4.2.8 Suivi du système de gestion de la qualité

Il faudra choisir des indicateurs de performance (voir la section 8.1) sur la base des données recueillies par les établissements de soins et communiquées par le canal du système national de gestion de l'information sanitaire ou encore, à l'occasion des visites de supervision sur place. Outre les données concernant les activités habituelles, les problèmes signalés par les établissements périphériques doivent inciter à organiser sur les lieux un suivi complémentaire de la qualité. Pour suivre les améliorations au cours du temps, il est essentiel que les données nécessaires au calcul des indicateurs de performance soient recueillies de manière régulière et sur une longue période. Les principaux problèmes qui ont été repérés lors des visites de supervision doivent également être portés à la connaissance du niveau secondaire ou du niveau central.

Les principaux éléments du suivi de la performance diagnostique des tests du paludisme sont représentés sur la figure 9.

### 4.3 Activités de gestion de la qualité au niveau infranational

Des activités de gestion de la qualité doivent être organisées au niveau infranational (provincial ou distric) et coordonnées par le laboratoire national de référence; il pourra s'agir par exemple d'un contrôle d'aptitude en matière d'examen microscopiques (envoi de séries de frottis sanguins de référence aux laboratoires périphériques pour lecture), ces séries de frottis sanguins étant préparées au niveau national. Les activités suivantes peuvent également se dérouler sur les lieux de soins (voir la section 4.3) :

*Visites de supervision dans les laboratoires (voir la section 4.4.1) :* La personne agissant comme point focal pour les laboratoires devra superviser les laboratoires du niveau périphérique en effectuant des visites sur place et en utilisant une liste de contrôle normalisée (voir l'annexe 8). Cela devrait permettre de recenser les problèmes de performance qui pourraient nécessiter des mesures correctrices.

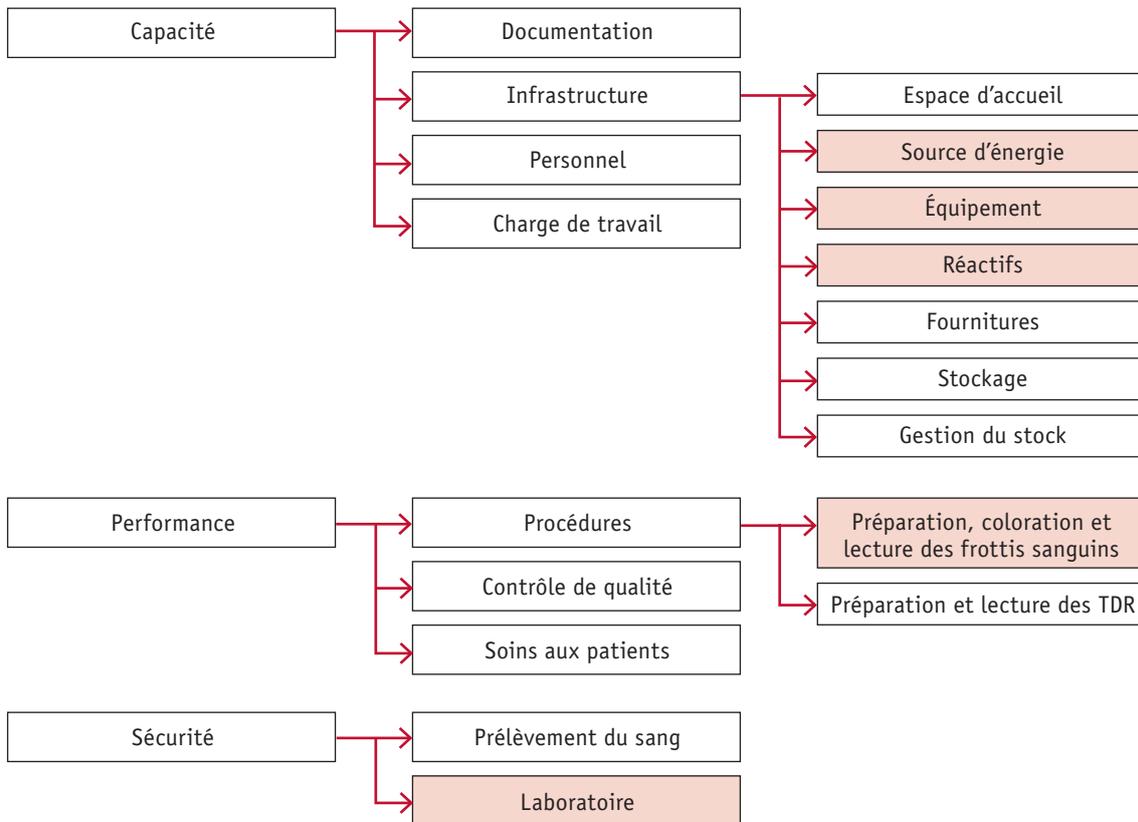
*Suivi de la compétence en matière d'exécution des tests du paludisme (voir la section 4.4.2) :* L'observation directe du personnel sanitaire pendant qu'il exécute des TDR doit faire partie intégrante de la supervision habituellement exercée sur place dans les établissements de soins (voir l'annexe

<sup>1</sup> Lot testing process. Disponible sur le site suivant :

[http://www.finddiagnostics.org/programs/malaria-afs/malaria/rdt\\_quality\\_control/lot\\_testing/process.html](http://www.finddiagnostics.org/programs/malaria-afs/malaria/rdt_quality_control/lot_testing/process.html)

FIGURE 9.

**Exemple des principaux éléments du suivi de la performance dans le diagnostic du paludisme**



D'après le Walter Reed Army Institute of Research (2010). *Malaria microscopy and rapid diagnostic testing quality management resource manual (Manuel de référence pour la gestion de la qualité des examens microscopiques et des tests rapides pour le diagnostic du paludisme)*. Fort Detrick, Texas (États-Unis).

Les encadrés non colorés s'appliquent à tous les établissements de soins (dotés ou non d'un laboratoire); les encadrés orange ne s'appliquent qu'aux établissements de soins disposant de moyens de laboratoire.

10). Les visites de supervision dans les laboratoires doivent également comporter l'observation directe des microscopistes pendant qu'ils préparent, colorent et lisent des frottis sanguins (voir l'annexe 9).

*Validation des résultats de l'examen de routine des frottis sanguins (vérification croisée) (voir la section 4.4.3) :* L'évaluation et la vérification croisée des résultats de l'examen systématique des frottis sanguins effectué par les laboratoires périphériques doivent être du ressort exclusif du laboratoire infranational de référence ou, de préférence être pratiqués au cours des visites de supervision sur place. Une troisième lecture, par le laboratoire national de référence, d'un échantillon de frottis sanguins ou de frottis qui donnent des résultats discordants, est à éviter.

*Surveillance de la température de stockage des TDR dans les établissements de soins (voir la section 3.4) :* L'enregistrement de la température de stockage doit comporter la température journalière maximale, et s'en assurer doit faire partie des tâches habituelles de la personne qui supervise les établissements de soins par des visites sur place.

Dans un souci d'efficacité, il est recommandé que le nombre de superviseurs affectés à une province ou à un district soit déterminé en fonction des considérations suivantes : nombre de personnes qui présentent les qualifications nécessaires pour être superviseur, charge de travail des

superviseurs, fréquence des visites de supervision jugée nécessaire, facilité d'accès aux établissements de soins eu égard à la distance et aux moyens de transport existants et enfin, ressources disponibles pour financer cette supervision. Les laboratoires de référence du niveau infranational doivent faire l'objet d'une surveillance étroite de la part du laboratoire national de référence et participer à toutes les activités de gestion de la qualité.

#### 4.4 Évaluation de la qualité sur les lieux de soins

Dans le cas des établissements de soins disposant d'un laboratoire, il vaut mieux, en règle générale, que les activités relevant de la gestion de la qualité des examens microscopiques sur les lieux de soins soient menées à bien au cours des visites que les superviseurs des laboratoires effectuent sur place. Ces visites permettront également d'évaluer l'aptitude des techniciens de laboratoire à effectuer les examens microscopiques ou à exécuter des TDR. Les visites de supervision peuvent également permettre d'évaluer l'aptitude du personnel soignant à prendre en charge les patients fébriles et de voir comment les cliniciens utilisent les résultats des tests de diagnostic.

En ce qui concerne les établissements de soins dépourvus de laboratoire ou encore les agents de santé communautaires, toutes les activités visant à l'évaluation de la qualité des TDR, doivent faire partie intégrante des visites de supervision habituelles qui portent également sur la prise en charge des patients. Les personnes chargées de la supervision clinique doivent donc être formées à toutes les questions concernant la performance et l'utilisation des TDR.

La liste des activités qui ont un lien direct avec le système de gestion de la qualité et peuvent être effectuées sur les lieux de soins figure au tableau 7, avec des suggestions quant à leur périodicité (à adapter en fonction des besoins locaux).

##### 4.4.1 Visites de supervision dans les laboratoires

Il faudrait que, lors de l'analyse initiale des lacunes, une évaluation visant à établir le niveau de performance initial des laboratoires en matière de diagnostic du paludisme (et si possible des autres causes non palustres de fièvre) ait déjà eu lieu.<sup>1</sup> Les visites de supervision dans les services de diagnostic périphériques sont importantes pour le suivi de la performance diagnostique, pour prendre ou faciliter les mesures correctrices appropriées et pour renforcer la communication entre les différents niveaux du programme de gestion de la qualité.



Ces visites de supervision doivent être effectuées de façon régulière au minimum tous les 6 mois ou, si possible, tous les trimestres. Lors de la mise en place du système de gestion de la qualité, des visites plus fréquentes peuvent être nécessaires. Des visites spéciales peuvent également s'imposer si l'évaluation externe des compétences ou la vérification croisée des résultats des examens microscopiques révèlent des problèmes. Il est également utile de procéder à une visite de suivi peu de temps après une séance de formation pour corriger toute pratique défectueuse avant qu'elle ne devienne une mauvaise habitude ou répondre aux préoccupations éventuelles du personnel sanitaire.<sup>2</sup> Ces visites doivent faire partie intégrante de la supervision des services généraux de santé et de l'évaluation de la qualité des autres examens de laboratoire. Il est recommandé d'organiser des visites conjointes par des cliniciens et des membres du personnel des laboratoires. Il

<sup>1</sup> Malaria microscopy quality assurance manual, version 1. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009; tableau 3. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)

<sup>2</sup> Malaria microscopy quality assurance manual, version 1. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009; section 7. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)

**Tableau 7. Activités en lien direct avec la gestion de la qualité sur les lieux de soins**

Activité de gestion de la qualité	Quoti- dienne	Hebdo- madaire	Mensu- elle	Trimes- trielle	Annuelle
<b>Au laboratoire</b>					
Vérifier si les microscopes sont endommagés ou fonctionnent mal.	X				
Dépoussiérer les microscopes avec un chiffon propre	X				
Couvrir le microscope d'une housse pour le protéger de la poussière.	X				
Couvrir le porte-oculaire et le porte-objectifs.	X				
Vérifier la date de péremption de la solution mère de Giemsa.			X		
Veiller à ce que les boîtes de sécurité aux trois-quarts pleines soient éliminées.	X				
Veiller à ce que les sacs de plastique pour déchets infectieux (non tranchants) qui sont aux trois-quarts pleins soient éliminés.	X				
Rédiger un rapport sur les frottis sanguins préparés au laboratoire.			X		
Préparer un rapport sur tous les TDR effectués dans l'établissement de soins (tant au laboratoire que dans les autres locaux utilisés quand le laboratoire est fermé)			X		
Archiver les frottis sanguins en vue de leur validation externe.	X				
Lire les frottis sanguins de référence reçus au titre du contrôle d'aptitude (le cas échéant).				X	
Observer directement les techniciens de laboratoire pendant un examen microscopique ou l'exécution d'un TDR.				X	
Vérifier si les modes opératoires normalisés doivent être mis à jour (outre les mises à jour en cas de changement).					X
Procéder à un audit interne du laboratoire en vue d'une visite de supervision organisée par le district.					X
<b>A la clinique</b>					
Veiller à ce que les boîtes de sécurité aux trois-quarts pleines soient éliminées.	X				
Veiller à ce que les sacs de plastique pour déchets infectieux (non tranchants) qui sont aux trois-quarts pleins soient éliminés.	X				
Réunion des cliniciens pour discuter de quelques cas fébriles qu'ils ont récemment pris en charge.		X			
Réunion de techniciens de laboratoire, de cliniciens et d'infirmiers (ères) pour résoudre des problèmes pratiques posés par le diagnostic des états fébriles palustres et non palustres.			X		
Observer directement le personnel sanitaire pendant l'exécution d'un TDR.				X	
Observer directement les cliniciens prenant en charge des patients fébriles.				X	
Vérifier si les directives doivent être mises à jour (outre les mises à jour en cas de changement).					X
<b>At storage places</b>					
Vérifier la date de péremption des TDR et des ACT.			X		
Vérifier la température maximale du lieu de stockage des TDR.	X				
Vérifier l'inventaire du stock pour calculer combien de TDR et de fournitures pour examens microscopiques ont été utilisés.			X		
<b>At management team level</b>					
Vérifier si un rapport mensuel de gestion de l'information sanitaire a été établi. <sup>a</sup>			X		
Comparer le nombre de tests du paludisme positifs, le nombre de cas de paludisme notifiés par les cliniciens, le nombre d'ACT délivrées par le magasin central et le nombre d'ACT administrées aux patients.			X		
Prévoir une formation en cours d'emploi pour les cliniciens et les techniciens de laboratoire.					X
Procéder à un audit interne de l'établissement de soins (ou d'une partie de ses activités) en vue d'une visite de supervision organisée par le district.					X

<sup>a</sup> Un rapport par mois correspond à la fréquence minimum recommandée, mais certains pays pourront opter pour des rapports plus fréquents, voire pour des rapports en temps réel par voie électronique ou téléphonique.

faut consacrer suffisamment de temps à ces visites afin de pouvoir observer toutes les opérations qu'impliquent les examens microscopiques et l'exécution des TDR, s'assurer de la compétence des laboratoires et de leur sécurité, se rendre compte de la charge de travail du personnel et voir si l'équipement et les fournitures donnent satisfaction. On utilisera une liste de contrôle couvrant les aspects de l'évaluation des examens microscopiques et des TDR (voir l'annexe 8).

Le personnel de la structure qu'il est prévu de soumettre à une évaluation devra être prévenu à l'avance de la visite de supervision, encore qu'il soit possible d'effectuer des visites inopinées, selon les conventions en vigueur dans les différents pays. Le rapport de la visite de supervision devra être communiqué sans tarder au laboratoire (c'est-à-dire dans les deux semaines) par la voie habituelle.

#### **4.4.2 Suivi de la compétence des opérateurs de tests de diagnostic du paludisme par observation directe**

##### *Microscopistes*

Une visite de supervision dans le cadre du suivi des laboratoires donne l'occasion d'observer directement les microscopistes pendant qu'ils préparent, colorent et procèdent à la lecture des frottis sanguins habituels (avec vérification croisée d'une série de 10 à 20 frottis si on en a le temps). Utiliser une liste de contrôle que l'on remplira séparément pour chaque observation (voir l'annexe 9) afin de pouvoir documenter de la manière dont chaque microscopiste accomplit sa tâche, lui communiquer ce qui a été observé, suivre l'amélioration des résultats au fil du temps et voir si une remise à niveau est nécessaire dans le cas où sa performance serait inférieure à la référence nationale.

##### *Opérateurs de TDR*

L'observation directe du savoir-faire d'un membre du personnel sanitaire en train d'exécuter un TDR (au laboratoire ou à l'extérieur de celui-ci) sur un cas réel exige des ressources humaines et assez de temps pour pouvoir se rendre régulièrement dans chacun des établissements de soins et observer chaque opérateur au moins une fois. C'est une activité qui doit s'inscrire dans le cadre général des visites de supervision des établissements de soins. Il est important que la partie de cette supervision consacrée à la préparation et l'interprétation du test soit basée sur une liste de contrôle normalisée. L'annexe 10 en donne un exemple. S'il y a un défaut à corriger, il doit l'être autant que possible au cours de la visite, et cela pourra nécessiter par exemple un réapprentissage du prélèvement de sang et/ou de la préparation du test ou encore de l'interprétation du résultat.

#### **4.4.3 Qualité des frottis sanguins effectués en routine pour la recherche du paludisme**

Outre l'observation directe des techniciens de laboratoire pendant qu'ils procèdent à un examen microscopique pour rechercher un paludisme, on estime souvent qu'il est capital d'évaluer de façon plus systématique la qualité moyenne de la préparation et de la coloration des frottis sanguins et surtout, de leur interprétation sur le lieu d'exécution de ces examens. De nombreuses tentatives en vue de procéder à une vérification croisée des frottis sanguins ont toutefois échoué, principalement du fait de l'absence de moyens de transport pour les acheminer jusqu'au laboratoire de référence, du nombre limité de microscopistes qualifiés capables d'effectuer correctement une telle vérification et du délai, voire de l'absence, de communication en retour du résultat des contrôles aux laboratoires périphériques. Il est certain que c'est là une activité qui demande du temps et des ressources humaines et qu'il est difficile d'organiser pour chaque établissement de soins où sont effectués des examens microscopiques. Il faut donc donner la priorité à l'évaluation des laboratoires infranationaux de référence par le laboratoire national de référence.

Dans le cas des laboratoires périphériques, il vaut souvent mieux, pour pérenniser cette activité, examiner la qualité des frottis sanguins et procéder à une vérification croisée des résultats des examens sur place à l'occasion d'une visite de supervision générale plutôt que de demander à ces laboratoires d'envoyer des échantillons à un laboratoire de référence pour refaire une lecture. Cependant, le nombre de frottis qui seront ainsi recontrôlés lors d'une visite de supervision sur place sera limité en raison du manque de temps. Pour obtenir des données quantitatives significatives, il faudra donc regrouper les résultats de plusieurs de ces visites.

La vérification croisée des frottis sanguins selon l'une ou l'autre de ces méthodes ne doit pas se substituer aux audits internes du laboratoire (voir la section 4.4.5), qui demeurent la priorité. Si le suivi de la qualité en interne est bien organisé, le volet externe de ce contrôle s'en trouve facilité et n'a plus besoin d'être aussi fréquent.

#### *Qualité de la préparation et de la coloration des frottis sanguins en situation courante*

Lorsqu'une visite de supervision est programmée, on doit en avertir à l'avance le laboratoire concerné et lui demander de mettre de côté un nombre prédéterminé de frottis sanguins (satisfaisant à certains critères) qui ont été effectués en routine chez des patients examinés sur les lieux jusqu'à cette date. Au cours de la visite, un échantillon de 10 à 20 frottis choisis au hasard devra être évalué en utilisant un formulaire normalisé, avec au moins les points suivants à contrôler :

- frottis sanguins de taille correcte;
- volume de sang et opacité corrects;
- sang uniformément étalé;
- goutte épaisse non fixée par le méthanol;
- pas de parties du frottis trop lavées;
- coloration correcte de la goutte épaisse;
- pas de précipitation du colorant.

Comme on l'a suggéré plus haut, ces frottis doivent être analysés sur place de sorte que l'on puisse communiquer directement les résultats et faire immédiatement les corrections nécessaires. Il faut conserver les résultats de cette évaluation afin de voir s'il y a une amélioration au cours du temps.

#### *Validation des résultats des frottis sanguins effectués de routine (vérification croisée)*

Les résultats des examens microscopiques de routine sont soumis à une vérification croisée qui consiste à faire réexaminer à l'aveugle un échantillon de frottis par un microscopiste expert venant d'un laboratoire de référence, soit sur place lors d'une visite de supervision, soit ultérieurement dans les locaux de ce laboratoire. Il s'agit de rechercher, parmi les résultats communiqués par le laboratoire inspecté, les faux positifs et, plus particulièrement, les faux négatifs et d'en déterminer le nombre.

Les lames doivent être revérifiées par un microscopiste spécialisé en paludologie, accrédité et de compétence attestée utilisant à cette fin un microscope de bonne qualité et en bon état. Il faut établir un système qui garantisse que cette vérification croisée se fasse à l'aveugle (par exemple, les résultats du laboratoire inspecté sont portés sur la marge de droite que l'on replie et que l'on scelle avec du ruban adhésif). Pour communiquer à ce laboratoire les résultats du contrôle, il faut toujours utiliser un formulaire normalisé. Le contrôleur doit connaître à fond toutes les sources d'erreurs et avoir appris à rédiger un rapport récapitulatif comportant des recommandations, rapport qui sera ultérieurement communiqué au laboratoire inspecté (ainsi qu'au programme national de lutte antipaludique).

Tous les programmes de vérification croisée des frottis sanguins nécessitent un minimum de qualité dans la préparation et la coloration de ces frottis. Si la qualité de la préparation et de la colora-

tion laisse à désirer, l'interprétation du résultat ne sera pas fiable. En outre, tous ces programmes supposent que ceux qui vont faire une deuxième lecture des frottis au laboratoire de référence possèdent un haut niveau de compétence en la matière. S'il existe déjà un système de vérification croisée et que la qualité de la lecture des frottis par les laboratoires infranationaux se révèle insuffisante, le laboratoire de référence pourrait, par exemple, ne communiquer ses observations aux laboratoires contrôlés qu'au sujet de la qualité de la préparation et de la coloration et s'abstenir de se prononcer sur la lecture des frottis sanguins.

Il convient d'évaluer avec soin l'investissement que représente la gestion d'un programme de vérification croisée. Il y a des manières d'effectuer ces vérifications qui sont plus exigeantes que d'autres sur le plan des ressources humaines et de la logistique. Nombre de pays ont conçu des programmes qui sont irréalistes eu égard aux moyens dont dispose leur système de santé. Supposons par exemple que l'on décide que les frottis sanguins effectués en routine seront lus lors des visites de supervision : cette décision a l'avantage de permettre la communication immédiate des résultats du contrôle, en plus des observations relatives à la qualité de la préparation et de la coloration. Un tel programme suppose toutefois que l'on dispose d'un effectif suffisant de superviseurs très compétents en matière de microscopie paludologique. Il présente également un certain nombre d'inconvénients majeurs qui tiennent notamment au fait qu'on ne peut matériellement reconstrôler qu'un petit nombre de lames lors d'une seule visite. Supposons qu'on décide plutôt d'apporter au laboratoire de référence une certaine fraction des frottis sanguins pour une vérification croisée: on constate qu'il est souvent impossible de disposer d'une logistique suffisante pour réceptionner chaque mois les frottis provenant de chaque laboratoire participant et communiquer rapidement à chacun d'eux les résultats de ce contrôle. En fait, l'expérience montre qu'en procédant de la sorte, on va submerger le laboratoire de référence avec pour conséquence qu'il n'y aura pas de retour d'information aux techniciens qui sont en première ligne. Une collecte trimestrielle plutôt que mensuelle des frottis pourrait constituer une alternative viable, à condition toutefois que le laboratoire de référence ne reçoive pas tous les frottis en même temps.

La validité de tous les programmes de vérification croisée dépend de leur capacité à déterminer si la qualité laisse à désirer, à repérer les problèmes, à faire remonter l'information en temps voulu et à prendre des mesures correctrices appropriées. Le degré de concordance auquel doivent parvenir tous les laboratoires se décide au niveau national; en ce qui concerne la positivité détectée par examen microscopique, le degré de concordance souhaité est de 90 % au minimum.

L'OMS a proposé un nouveau protocole pour choisir un échantillon de frottis sanguins effectués en routine à soumettre à une vérification croisée.<sup>1</sup> Ce protocole repose sur l'évaluation mensuelle de cinq frottis faiblement positifs (<200 parasites/ $\mu$ l) et cinq frottis négatifs choisis au hasard. Une analyse est effectuée tous les mois et tous les trimestres pour déterminer le pourcentage de concordance entre les résultats obtenus sur le terrain et ceux obtenus par le microscopiste expert, un pourcentage de concordance de plus de 90 % étant considéré comme traduisant un niveau de compétence acceptable. Cette méthode est jugée plus facile à mettre en œuvre que la méthode classique consistant à soumettre à une vérification croisée tous les résultats positifs et 10 % des frottis négatifs pris au hasard, qui était recommandée auparavant. Le nouveau protocole de validation des résultats préconisé par l'OMS n'est pas encore très largement utilisé et sa capacité à détecter les faux négatifs dans un contexte de faible transmission n'est pas entièrement prouvée.



Même si l'on contrôle un nombre déterminé de frottis positifs et négatifs, la capacité à détecter les faux négatifs (manque de sensibilité) dépend directement du taux de positivité des frottis. Lorsque ce taux est en diminution, les chances de repérer les faux négatifs diminuent également.

<sup>1</sup> *Malaria microscopy quality assurance manual, version 1*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009; section 8 et annexes 5 à 7. Disponible sur le site suivant : [http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)

Par exemple, dans un contexte où le taux de positivité est de 20 %, on a 1 chance sur 4 de détecter un manque de sensibilité (<80 %) en soumettant cinq frottis classés comme négatifs à une vérification croisée. On n'en a plus que 1 sur 8 lorsque le taux de positivité est de 10 %. Dans les zones où la prévalence du paludisme est faible, il faut donc augmenter la taille de l'échantillon de frottis négatifs à reconstrôler. Lorsque le nombre de frottis examinés est faible, le degré de concordance va fluctuer largement d'un mois sur l'autre de manière aléatoire plutôt qu'en raison de fluctuations effectives dans la compétence du laboratoire. L'information qu'il faut communiquer en retour au laboratoire contrôlé est donc le nombre de résultats discordants plutôt que le degré de concordance. Les résultats doivent toujours être analysés sous la forme de tendances au cours du temps.

#### **4.4.4 Surveillance de la stabilité des TDR sur le terrain**

Évaluer la performance diagnostique des TDR sur un lieu de soins par comparaison directe avec un test de référence est plus difficile que d'évaluer des frottis sanguins car il n'existe pas de test normalisé auquel comparer le paramètre mesuré par les TDR (à savoir la concentration de l'antigène parasitaire). Même si l'on dispose d'un microscopiste expert, il n'y a jamais de corrélation parfaite entre les résultats d'un TDR et ceux d'un frottis sanguin effectués chez le même patient du fait que les taux d'antigène ne sont pas nécessairement corrélés avec la densité parasitaire et que ces antigènes subsistent pendant quelque temps une fois que les plasmodies ont disparu du sang. Pour surmonter cette difficulté, certains pays ont choisi une solution qui consiste à utiliser un « TDR de référence » à titre de comparateur normalisé; il s'agit en l'occurrence d'un TDR produit par le même fabricant, qui est conservé dans des conditions contrôlées au niveau central et qui est effectué sur place sur les mêmes patients par le superviseur.

En raison de ces difficultés, il est généralement préférable de se concentrer sur d'autres facteurs qui sont déterminants pour la performance des TDR, et notamment de veiller à ce que le personnel sanitaire ait la compétence suffisante pour préparer et lire un TDR (voir la section 4.3.2) et à ce que les tests soient stockés dans des conditions satisfaisantes (notamment en surveillant la température, voir la section 3.4). Pour enregistrer la température journalière maximale, on peut utiliser des thermomètres à maximum et minimum qui permettront de détecter toute exposition anormale à des températures élevées, lesquelles sont susceptibles de nuire la performance des dispositifs de diagnostic.

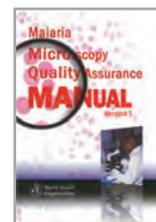
Des puits témoins positifs sont en cours de mise au point; ils devraient permettre de contrôler la qualité des TDR au moyen d'un produit lyophilisé dont la teneur normalisée en antigène correspond à une faible densité parasitaire. Lorsque ces produits seront disponibles, ils représenteront une option intéressante pour l'évaluation de la fiabilité des TDR utilisés en clinique.

#### **4.4.5 Audits internes relatifs aux tests de diagnostic du paludisme**

Un bon système de gestion de la qualité impose de passer périodiquement en revue le déroulement des diverses activités qu'impliquent les tests de diagnostic du paludisme. Lorsque cet examen est effectué par le personnel d'un établissement de soins et non par des superviseurs extérieurs, on parle d'audit interne.

Le personnel de laboratoire doit procéder à des audits internes afin de faire le point sur sa propre efficacité et de garantir la reproductibilité et la sensibilité du diagnostic de laboratoire. Ces audits doivent comporter un examen des divers éléments du système de gestion de la qualité en place dans le laboratoire afin de déterminer dans quelle mesure ils satisfont aux exigences en la matière. Des audits internes efficaces permettent d'instituer une « culture de la qualité » dans les laboratoires périphériques et de faire comprendre au personnel pourquoi une évaluation de la qualité est nécessaire et quels en sont les concepts. L'organisation de ces audits incombe au chef de laboratoire, mais chaque membre du personnel doit y participer et prendre part au maintien de la qualité dans son propre secteur.

Un technicien qui travaille isolément doit également procéder à des audits internes, mais le nombre des contrôles à effectuer est plus limité et un contrôle indépendant de son travail par un autre technicien a davantage de chances de révéler d'éventuelles erreurs qu'un autocontrôle. Cela étant, les contrôles qui sont réalisables doivent faire partie de la pratique habituelle.<sup>1</sup>



Pour voir s'il y a évolution dans le bon sens au cours du temps, on utilisera un formulaire normalisé qui peut être similaire à celui qui est utilisé pour la supervision des laboratoires (voir la section 4.4.1 et l'annexe 8). La procédure suivie pour les audits internes doit faire l'objet de contrôles périodiques par le personnel technique des laboratoires superviseurs. Des guides de dépannage peuvent être utiles en cas de problèmes avec le matériel, les réactifs et les méthodes, en particulier dans les laboratoires les plus isolés qui ne peuvent pas compter sur une assistance immédiate.

#### **4.4.6 Qualité des TDR effectués au niveau communautaire**

Les TDR utilisés par les agents de santé communautaires sont généralement fournis par un établissement de soins du voisinage et ils ont donc déjà été soumis à un contrôle de qualité. Pour garantir la qualité des TDR, l'aptitude des agents de santé communautaires à les exécuter, à les interpréter et à faire bon usage du résultat, doit être évaluée au cours des visites de supervision par observation directe et utilisation d'une liste de contrôle normalisée (voir la section 4.4.2).

Il importe également de surveiller la température à laquelle ces TDR sont stockés. Il faut allouer à chaque agent de santé communautaire un nombre limité de TDR, en règle générale, pas plus de 1 à 2 mois de stock. Cela permet de limiter les dégâts dus à de mauvaises conditions de stockage. Des enceintes réfrigérées (sans glace) ou adaptées aux conditions locales doivent être utilisées pour stocker les TDR sur le terrain selon des procédures validées.

#### **4.5 Mesures à prendre en cas de non conformité des tests de diagnostic du paludisme**

Tout bon système de gestion de la qualité doit réagir en cas de non conformité; c'est là un point essentiel. Il faut en outre que toutes les procédures soient documentées. Le personnel sanitaire doit apprendre à être attentif à tout écart important par rapport aux résultats attendus dans son établissement. Si un membre du personnel observe un tel écart, il doit signaler l'incident à ses supérieurs et demander qu'une visite de supervision exceptionnelle soit effectuée afin d'analyser toutes les causes possibles du problème.

S'il apparaît que le problème est lié aux TDR actuellement en usage, il faudra remplacer le lot de dispositifs dont l'efficacité est mauvaise en lui substituant si possible un autre lot. S'il s'agit d'un problème de qualité du TDR, il faut organiser sans délai une première comparaison des résultats avec ceux d'un «TDR de référence» ou avec ceux d'un examen microscopique effectué par un expert, en gardant à l'esprit les restrictions évoquées à la section 4.4.4. En outre, un échantillon du lot de TDR suspects peut être envoyé à un laboratoire de référence pour un contrôle de lot (à l'un des deux laboratoires de référence OMS/FIND situés aux Philippines et au Cambodge ou, si possible, à un laboratoire national de référence qui soit habilité à effectuer un contrôle de lot.)

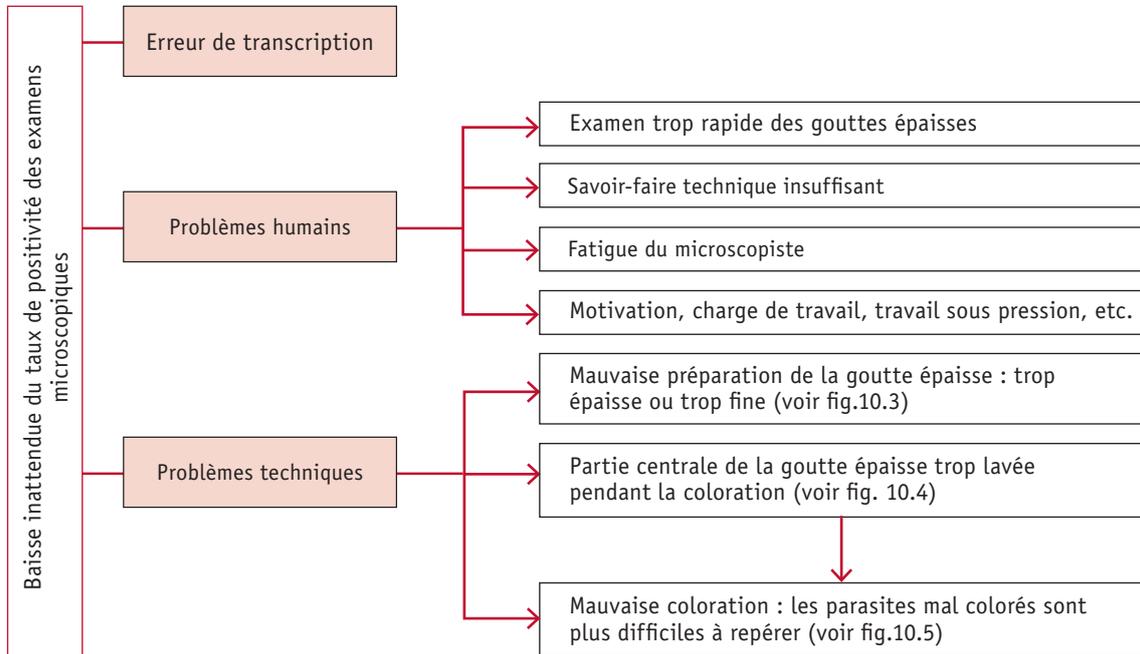
Les algorithmes de la figure 10 ont pour but de permettre de repérer les problèmes couramment observés sur le terrain. Les problèmes qui sont identifiés au niveau du programme ainsi que les investigations et les mesures à prendre en pareil cas sont exposés à la section 8.2.

<sup>1</sup> *Malaria microscopy quality assurance manual, version 1*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009; section 10 et annexe 12. Disponible sur le site suivant : [http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)

FIGURE 10.

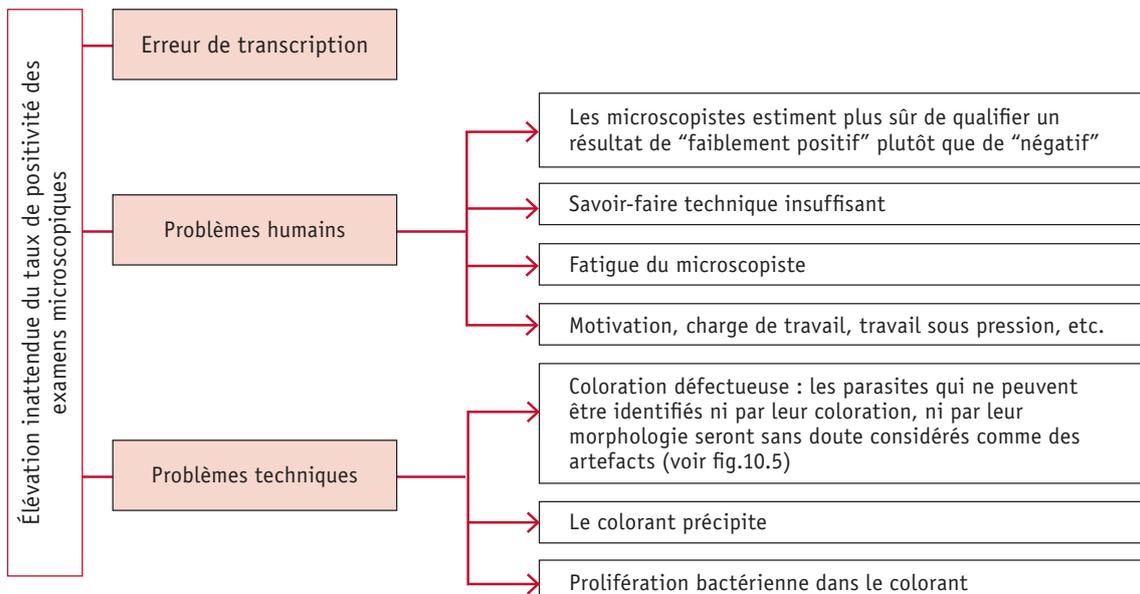
Mesures à prendre en cas de non conformité des tests de diagnostic du paludisme

10.1 Baisse inattendue du taux de positivité des examens microscopiques (non due à une diminution de la transmission du paludisme)

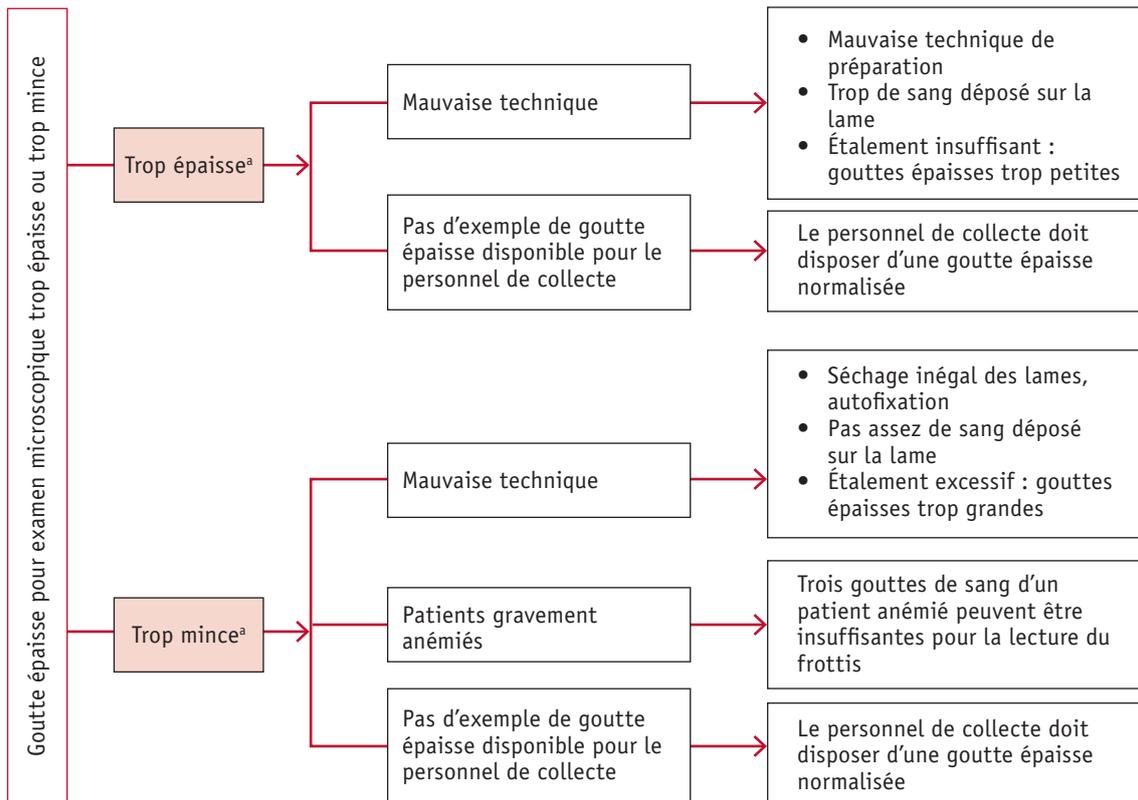


D'après le *Malaria manual* de MSF-OCA, version 1, 2008.

10.2 Élévation inattendue du taux de positivité des examens microscopiques (non due à une augmentation de la transmission)

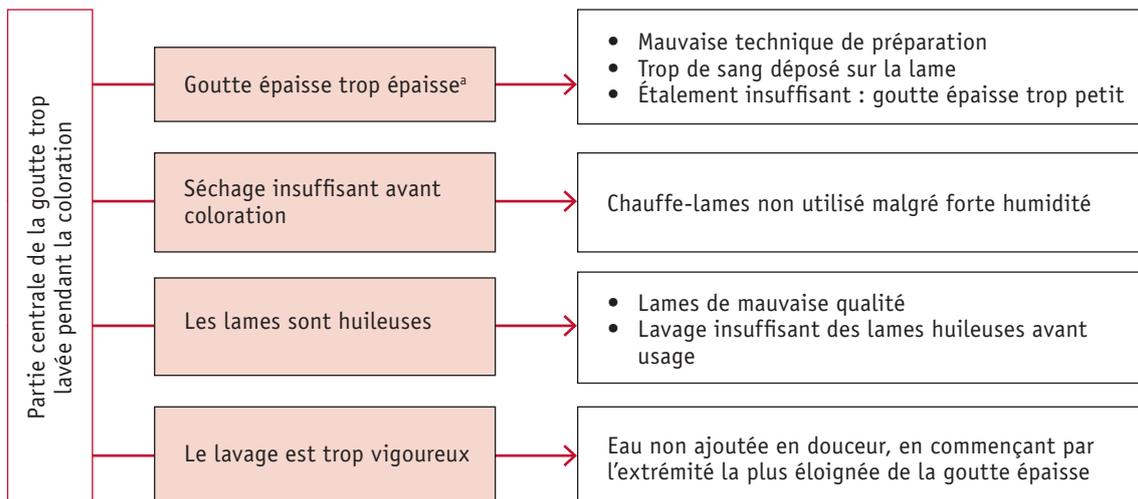


### 10.3 Goutte épaisse pour examen microscopique trop épaisse ou trop mince



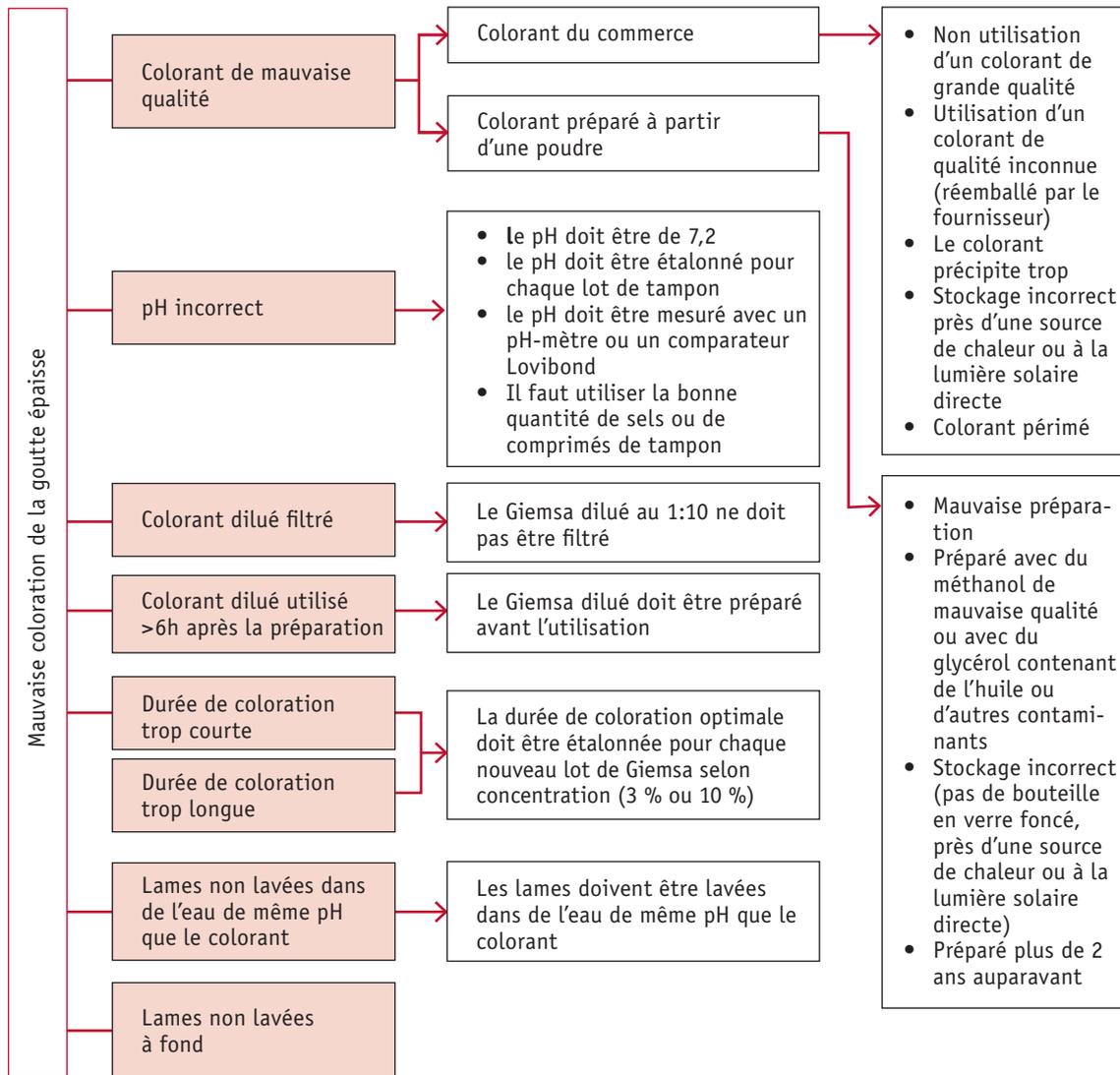
<sup>a</sup> Une feuille de journal doit être juste lisible à travers la goutte épaisse non sèche

### 10.4 Partie centrale de la goutte trop lavée lors de la coloration

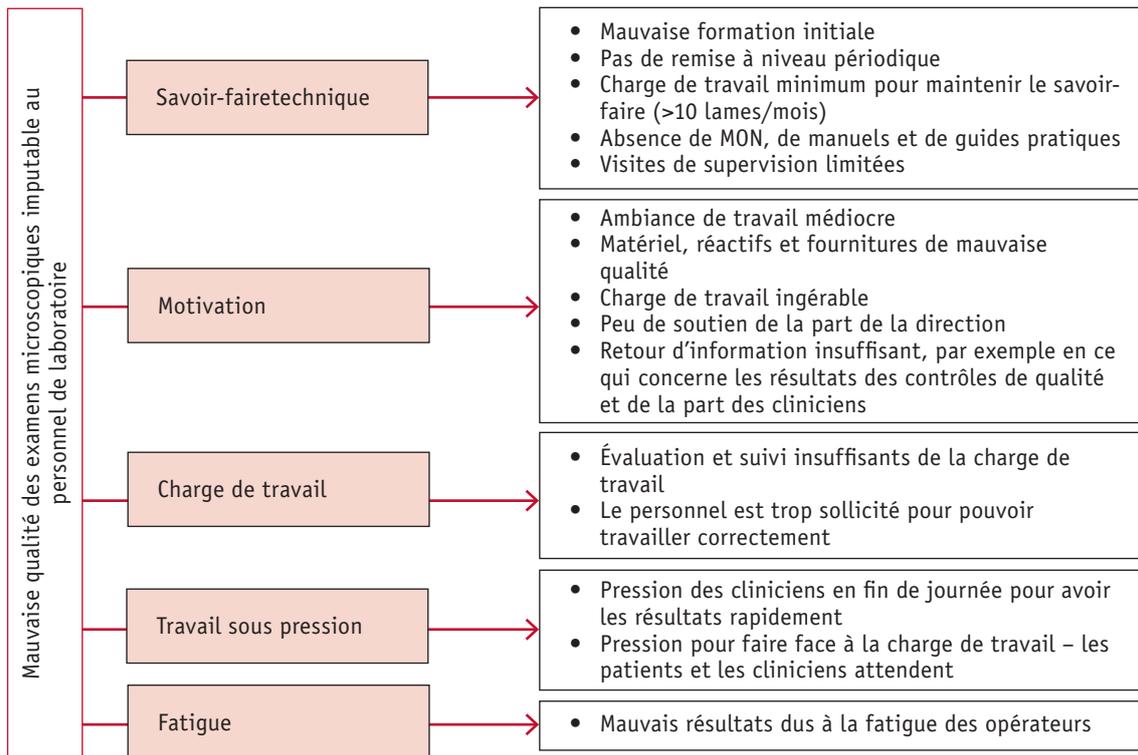


<sup>a</sup> Une feuille de journal doit être juste lisible à travers la goutte épaisse non sèche

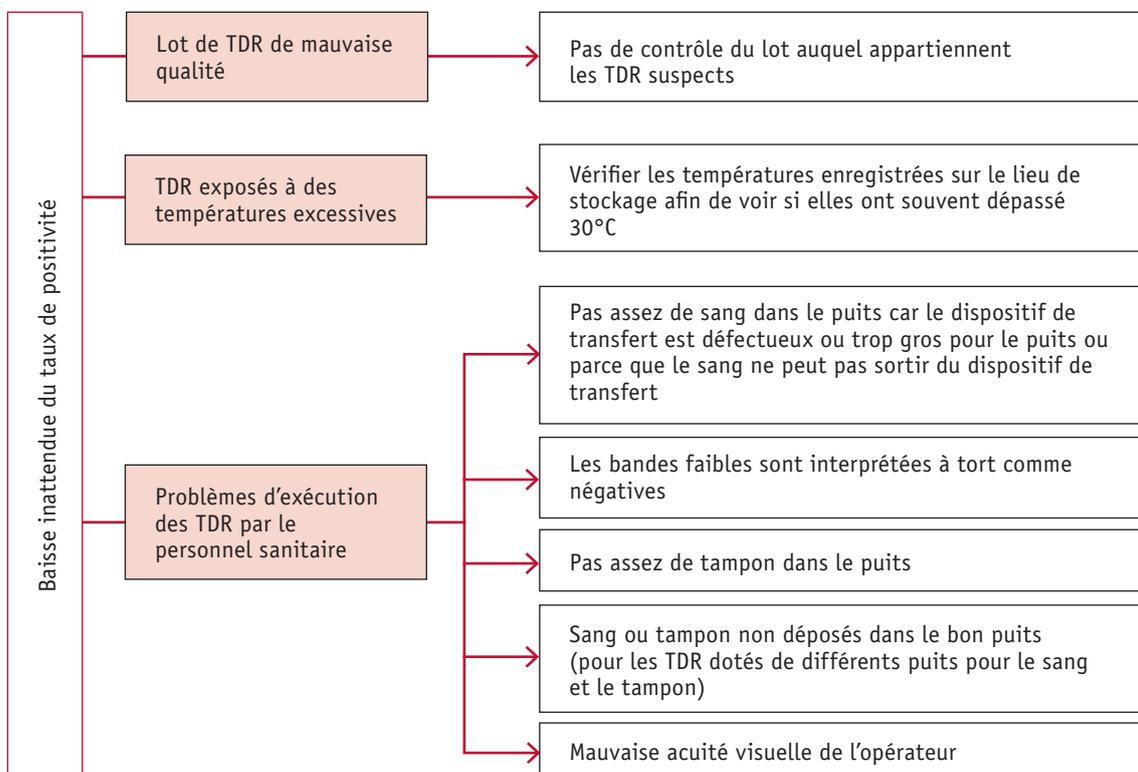
## 10.5 Mauvaise coloration de la goutte épaisse



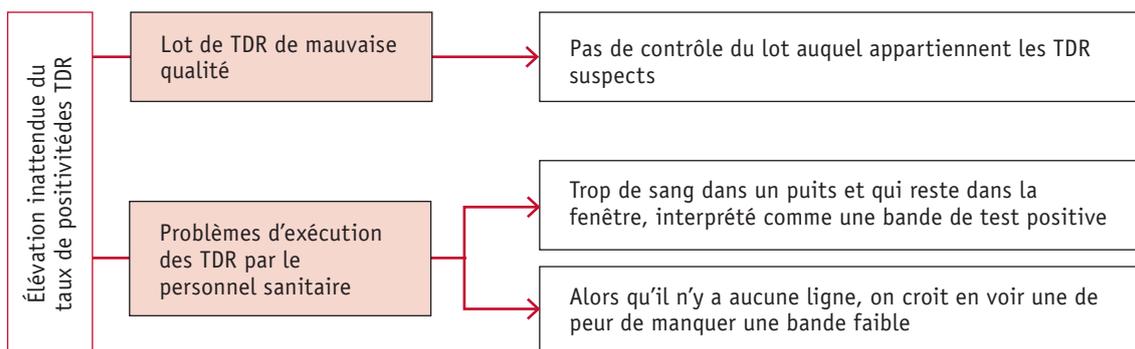
## 10.6 Mauvaise qualité de l'examen microscopique imputable au personnel de laboratoire



## 10.7 Baisse inattendue du taux de positivité des TDR (non due à une diminution de la transmission du paludisme)



## 10.8 Élévation inattendue du taux de positivité des TDR (non due à une augmentation de la transmission du paludisme)



### 4.6 Différents pays, différents scénarios

Trois scénarios distincts, correspondant à des situations fréquemment observées, sont exposés ci-dessous avec la description des mesures prioritaires que les programmes de lutte antipaludique pourraient envisager pour augmenter l'accès aux tests de diagnostic du paludisme.

**Scénario No 1 : Pays où prédominent les zones à risque élevé de paludisme (principalement à *P. falciparum*; monoinfections par une autre espèce que *falciparum* extrêmement rares) avec un nombre limité de zones à faible risque. Examens microscopiques laissant à désirer, pas de système de gestion de la qualité, pas d'utilisation de TDR et une forte charge de morbidité palustre principalement révélée par le nombre de cas cliniques notifiés**

Le diagnostic parasitologique du paludisme est pratiquement inexistant dans le pays, il y a un énorme gaspillage de médicaments antipaludéens et les résultats des examens microscopiques, quand il y en a, sont généralement ignorés par le personnel soignant dans ses décisions thérapeutiques. Dans les zones rurales à forte endémicité où l'on manque d'associations thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT), les soignants continuent à déterminer lesquels de leurs patients ils vont traiter contre le paludisme en se fiant à des examens microscopiques de qualité médiocre et les patients risquent de ne pas recevoir la thérapie (autre qu'antipaludéenne) dont ils ont besoin.

La première mesure à prendre consistera à désigner un responsable qui sera chargé de coordonner l'utilisation des TDR, qui planifiera et gèrera le déploiement de ces tests dans les meilleurs délais et qui établira, en collaboration avec le laboratoire national de référence, un système de gestion de la qualité des examens microscopiques. On passera ensuite à la planification du déploiement progressif des TDR à tous les niveaux du système de santé, y compris dans les hôpitaux. On fixera les priorités, par exemple en décidant de commencer par les régions de faible endémicité où la situation est la pire en termes de surdiagnostic. Après avoir choisi un TDR spécifique de *P. falciparum* qui satisfasse aux critères de sélection recommandés par l'OMS, on entamera le processus d'acquisition en veillant à ce que les produits soient livrés avant le début de la saison de transmission. Le contrôle des lots avant expédition sera effectué avant livraison au magasin central de produits médicaux. On organisera le transport vers les magasins infranationaux (préalablement inspectés afin de s'assurer que les TDR pourront être stockés au frais) des provinces choisies, parallèlement à la formation progressive des techniciens de laboratoire et des cliniciens à l'exécution et à l'utilisation de ces tests. Les TDR seront envoyés aux établissements de soins dès que le personnel sanitaire aura regagné son lieu de travail après sa formation. Une première visite de supervision sera organisée dans la semaine suivant le début de l'utilisation des TDR afin de s'assurer : a) que les conditions de stockage (et notamment la température) et l'exécution des tests sont conformes aux modes opératoires normalisés, b) que les cliniciens font confiance aux résul-

tats des tests et qu'ils prennent en charge les patients dont le test est négatif en respectant les principes de la prise en charge intégrée des maladies de l'enfant, de l'adolescent et de l'adulte. Dans la mesure du possible, on s'arrangera pour que la formation du personnel sanitaire et la distribution des TDR commencent pendant la saison de transmission, lorsque la proportion de cas positifs est la plus élevée. On organisera alors une supervision régulière en établissant le calendrier des visites et simultanément, on entreprendra de sensibiliser la communauté à la nécessité de faire un test de diagnostic avant tout traitement antipalustre.

En collaboration avec le laboratoire de référence, on formera un noyau de microscopistes qui recevront ensuite leur accréditation pour les examens microscopiques de recherche du paludisme. Une banque de frottis sanguins de référence sera créée et les microscopistes experts certifiés participeront à la formation d'autres microscopistes ainsi qu'à la mise en place et à la supervision de laboratoires infranationaux de référence au sein des hôpitaux régionaux. Le coordinateur des activités de contrôle de la qualité en place au sein du laboratoire national de référence entamera la mise en place d'un système de gestion de la qualité des examens microscopiques, fondé sur une vérification croisée des frottis effectuée initialement dans les laboratoires infranationaux de référence. Par ailleurs, des visites trimestrielles de supervision commenceront dans les laboratoires, visites qui s'appuieront sur une liste de contrôle (et un système de cotation pour pouvoir suivre l'évolution de la performance au cours du temps) et si possible, un programme d'évaluation externe de la qualité avec contrôles d'aptitude sera organisé.

Le programme de surveillance du paludisme sera adapté afin de lui adjoindre une composante diagnostique et des plans seront établis en vue de pouvoir, lors de la prochaine mise à jour du système de gestion de l'information sanitaire, communiquer un bilan de l'utilisation des TDR.

**Scénario No 2 : Pays où prédominent les zones à faible risque de paludisme, principalement à *P. falciparum*; les examens microscopiques sont de bonne qualité et un système de gestion de la qualité est en place; pas de déploiement de TDR**

Des moyens de diagnostic parasitologique de bonne qualité existent, mais uniquement dans les établissements de soins qui disposent d'un laboratoire fonctionnel. Il existe également un laboratoire national de référence doté de microscopistes accrédités et expérimentés. L'objectif principal sera d'étendre les tests de diagnostic du paludisme aux établissements de soins qui ne possèdent pas de laboratoire en mettant en place des TDR appuyés par un système de gestion de la qualité portant à la fois sur ce type de test et sur les examens microscopiques, et d'établir également un système de surveillance des résultats du programme de renforcement du diagnostic (y compris un suivi du système de gestion de la qualité).

La mise en place progressive des TDR visera en priorité les établissements de soins qui ne disposent pas d'un laboratoire. On s'attachera en outre à mener à bien une analyse des normes nationales en matière d'équipements, de fournitures diverses et de charge de travail afin de d'identifier les lacunes et de déterminer les besoins. Les TDR seront mis en place en complément des examens microscopiques dans les établissements dont les laboratoires sont surchargés et pour des diagnostics en dehors de l'horaire normal des services de laboratoire.

Une fois que l'on aura choisi et acheté des TDR conformes aux recommandations de l'OMS, notamment des dispositifs qui obtiennent un score élevé sur le panel d'évaluation (système OMS d'essai des produits), on mettra l'équipe «qualité» du laboratoire national de référence au courant des outils qui lui permettront d'assurer une meilleure gestion de la qualité des examens microscopiques et on lui apprendra à prendre en compte les particularités du contrôle de qualité des TDR. On planifiera la mise en place progressive des TDR et du système de gestion de la qualité de manière à l'étendre peu à peu à l'ensemble du pays, en maintenant à chaque niveau une bonne coordination entre les activités relatives aux TDR et celles qui concernent les examens microscopiques.

Parallèlement, on préparera, à l'intention du personnel soignant et de la communauté, un programme intensif de sensibilisation sur l'équivalence, en termes de performance, des TDR et des examens microscopiques pour ce qui est de la prise en charge du paludisme.

**Scénario No 3 : Pays où le paludisme est dû à *P. falciparum* et à des espèces non *falciparum*; des TDR permettant de détecter les infections à *falciparum* sont en place, mais uniquement dans le secteur public; les examens microscopiques sont de qualité variable et il n'existe pas de système efficace de gestion de la qualité**

Les moyens de diagnostic parasitologique existent et sont de bonne qualité, y compris au niveau communautaire, mais uniquement dans le secteur public. Le système de gestion de la qualité est peu efficace et le test de diagnostic le plus utilisé (un TDR qui n'est spécifique que de *P. falciparum*) ne permet pas de détecter les mono-infections à *P. vivax*. La politique suivie consiste donc à traiter les patients dont le TDR est négatif pour une infection possible à *P. vivax*, ce qui réduit considérablement les économies possibles d'antipaludéens. Il est donc décidé de passer à un TDR combiné.

Après avoir sélectionné quelques TDR combinés qui satisfont aux critères de sélection de l'OMS en vue des achats, la première étape va consister à évaluer la facilité d'utilisation de chacun de ces produits afin de déterminer quels seront les besoins en matière de formation. On pourra ensuite mettre à jour les politiques, les directives et le matériel pédagogique en vue de l'utilisation du nouveau TDR. La stratégie de traitement du paludisme devra également être actualisée; si, par exemple, on observe uniquement une bande indiquant la présence de *P. falciparum* (et une bande témoin) sur le TDR, l'administration d'une association thérapeutique à base d'artémisinine est indiquée; s'il n'y a qu'une bande correspondant à pan-*Plasmodium* (ainsi qu'une bande témoin), c'est la chloroquine qui est indiquée (ou une ACT en présence d'un paludisme à *vivax* chloroquino-résistant); s'il y a une bande correspondant à *P. falciparum* et une bande correspondant à pan-*Plasmodium* (ainsi qu'une bande témoin), c'est une ACT qui est indiquée; si l'on observe uniquement une bande témoin, un traitement antipalustre n'est pas indiqué; enfin, s'il n'y a pas de bande témoin, le test n'est pas valable.

Parallèlement, la gestion de la qualité des examens microscopiques sera renforcée en mettant sur pied un plan et un calendrier pour des contrôles d'aptitude et l'on organisera une vérification croisée des frottis sanguins dans les zones où le taux de positivité est encore supérieur à 20 %. Les laboratoires privés seront invités, par décret, à participer à cette nouvelle stratégie d'évaluation de la qualité. Le secteur privé formel participera au déploiement du nouveau TDR et un système de gestion de la qualité basé sur des visites de supervision sera mis en place afin de faire en sorte que dans le secteur privé, on tienne également compte des résultats des TDR.

#### MESSAGES ESSENTIELS DE LA SECTION 4

- Un programme efficace de diagnostic nécessite un système de gestion de la qualité bien conçu et qui soit intégralement mis en œuvre.
- Il faut que le diagnostic du paludisme soit d'un haut niveau de qualité pour que les cliniciens aient confiance dans les résultats qui leur sont communiqués. Cela demande du temps, du dévouement, ainsi que des moyens humains et financiers.
- Le système de gestion de la qualité doit être souple et porter à la fois sur les examens microscopiques et les TDR.
- Le système de gestion de la qualité doit être doté d'indicateurs de performance mesurables pour permettre un suivi.

# 5. Formation du personnel sanitaire et des superviseurs

## 5.1 Sensibilisation

Pour que la formation soit couronnée de succès, il faut entreprendre une action de sensibilisation lors de réunions organisées à l'intention des groupes suivants :

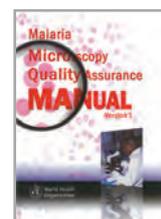
- cadres dirigeants nationaux et infranationaux (niveau provincial et districale) appartenant au ministère de la santé et au programme national de lutte antipaludique;
- directeurs des laboratoires et des établissements de soins où l'on assure des services de diagnostic du paludisme;
- cliniciens, personnels de laboratoire et personnel paramédical (personnel infirmier, pharmaciens, agents de santé communautaires et superviseurs) du secteur public qui sont impliqués dans le diagnostic et le traitement du paludisme;
- personnel sanitaire du secteur privé qui est impliqué dans le diagnostic et le traitement du paludisme;
- représentants de la communauté.

Ces réunions de sensibilisation doivent mettre l'accent sur l'importance de la confirmation parasitologique du diagnostic, insister sur le fait que les examens microscopiques et les TDR sont équivalents pour mettre en évidence un paludisme chez un sujet symptomatique et faire ressortir qu'il n'y a pas de danger à traiter un patient en s'appuyant sur le résultat d'un test. À l'occasion de ces réunions, il faudra faire une démonstration de l'exécution des tests de diagnostic rapides du paludisme et organiser des groupes de discussion, par exemple sur les thèmes suivants : responsabilités et compétences de la personne qui joue le rôle de point focal pour le diagnostic du paludisme dans les établissements de soins ne disposant pas d'un laboratoire; qui doit être chargé, dans un établissement de soins, d'effectuer des TDR et à quel endroit ? Rôle des personnes chargées de superviser le personnel clinique et le personnel de laboratoire dans les établissements dotés d'un laboratoire; sécurité transfusionnelle; gestion des déchets; croyances et préoccupations des membres de la communauté au sujet des examens de sang et des prélèvements par ponction digitale; frais payables par le patient et recouvrement des coûts.

## 5.2 Organisation de la formation sur le lieu de travail à tous les niveaux

### 5.2.1 Laboratoires de référence pour les examens microscopiques de diagnostic du paludisme

Il faut constituer, au sein des laboratoires nationaux et infranationaux (s'il en existe), des groupes de microscopistes experts. Ces personnes doivent être sélectionnées sur la base d'une évaluation objective organisée dans le cadre du système national d'accréditation (voir la section 4.2.2). L'OMS a récemment mis en place des cours normalisés d'évaluation en vue de l'accréditation des microscopistes spécialisés en paludologie qui sont déjà en fonction (formation en vue de l'accréditation et de la certification des microscopistes chargés du diagnostic du



paludisme). Ces cours, qui sont basés sur des tests pratiques, sont destinés à permettre l'accréditation des microscopistes en fonction de leur niveau de compétence.<sup>1</sup>

Il faut également organiser des cours de remise à niveau à l'intention des membres du personnel qui n'ont pas les compétences requises pour les fonctions qui sont les leurs. Le niveau de cette formation et sa durée dépendront du niveau de compétence qui est attendu des stagiaires. La formation des microscopistes experts doit également comporter un volet consacré à l'acquisition des techniques de formation et de supervision, du fait que ces spécialistes constituent l'équipe de base de microscopistes attachés au programme national ou au laboratoire national de référence. Pour que tous ces points puissent être traités, il faut en général, pour un microscopiste déjà qualifié, une formation d'une durée de 4 semaines au minimum.

Le programme national de gestion de la qualité des examens microscopiques doit tenir une base de données sur les participants aux cours et sur leur niveau d'accréditation. Il est recommandé que les microscopistes possèdent un livret de formation dans lequel seront mentionnés les certificats dont ils sont titulaires ainsi que leurs qualifications. Chaque microscopiste devra tenir son livret à jour.

On peut trouver sur le site internet de l'OMS/EMRO un exemple de cours de formation de 4 semaines portant sur l'acquisition d'une expertise en matière de diagnostic du paludisme par examen microscopique ainsi que dans le domaine de l'assurance qualité.<sup>2</sup> On pourra ajouter au cours une section consacrée à l'enseignement de la pratique des TDR et à son évaluation (les aspects techniques de l'exécution du test) (voir la section 5.2.2) afin de permettre aux personnes chargées de la supervision des laboratoires d'évaluer la pratique des TDR dans les établissements de soins qui disposent d'un laboratoire.

### 5.2.2 Formateurs et superviseurs

Il faut désigner des superviseurs et des formateurs correspondant à chaque niveau (par exemple provincial ou distrital) et les former à l'exécution des tests ainsi qu'aux techniques de supervision, en particulier leur apprendre à utiliser une liste de contrôle.

#### *Formateurs et superviseurs pour les laboratoires*

Les formateurs chargés des cours de microscopie et les superviseurs de laboratoires devront être formés par des formateurs nationaux accrédités possédant une grande expérience du terrain. Cette formation doit porter non seulement sur la microscopie, mais doit comporter également des instructions très complètes au sujet de l'exécution des TDR, car un superviseur de laboratoires doit être capable d'évaluer l'utilisation qui est faite d'un TDR et comment il est interprété dans les laboratoires où ces tests sont mis en place.

L'objectif de la formation des formateurs et des superviseurs de laboratoires est de traiter les points qui sont énumérés à la section 5.2.3 et également d'organiser la surveillance et l'évaluation de la qualité sur les lieux de soins, la supervision de l'exécution des TDR, des examens microscopiques et de leur utilisation ainsi que le suivi des diagnostics de paludisme.

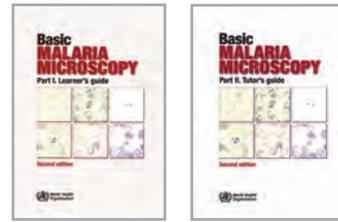
<sup>1</sup> *Malaria microscopy quality assurance manual, version 1*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009; section 5 et annexes 2 et 3. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)

<sup>2</sup> Fifth International Course on advanced malaria microscopy and quality assurance. OMS/EMRO et Direction de l'éradication du paludisme, Sultanat d'Oman, 6 décembre 2012–2 janvier 2013. Disponible sur le site suivant :

<http://www.emro.who.int/malaria/rbm-news/5th-course-advanced-microscopy.html>

Il existe des guides pour les formateurs et pour les apprenants dans le domaine des examens microscopiques.<sup>1,2</sup> Ces guides se basent sur un calendrier correspondant à 5 semaines de cours, durée qui peut être ramenée à 2 semaines pour la remise à niveau de personnels plus qualifiés.



### *Formateurs pour les TDR*

Un manuel destiné à apprendre aux formateurs comment former le personnel sanitaire à l'utilisation des TDR est en cours de préparation. Les pays devraient l'utiliser en prenant en considération l'épidémiologie du paludisme dans les différentes régions, l'algorithme national pour le diagnostic et le traitement des patients fébriles, le type de TDR qui va être utilisé, l'organisation de la supervision et du suivi ainsi que la perception que l'on a localement du diagnostic du paludisme. Le tableau 8 donne un exemple d'emploi du temps pour un cours de formation de 3 jours destiné aux formateurs et portant sur l'utilisation des TDR. Les points 4 et 5 (comment exécuter un TDR ; comment lire le résultat du test et en rendre compte) de cet emploi du temps sont abordés dans le manuel que l'OMS a consacré à la formation du personnel sanitaire qui utilise des TDR.<sup>3,4</sup> Il n'existe actuellement aucun manuel général portant sur les autres points mentionnés.



L'expérience montre que quelques jours de formation dans une salle de classe ne sauraient suffire à assurer la compétence d'un formateur; celui-ci devra acquérir une expérience pratique sur le terrain avant d'être capable de former les autres.

### *Superviseurs pour la pratique clinique*

En outre, les superviseurs pour la pratique clinique devront être formés à superviser l'exécution des TDR et à encadrer les cliniciens dans leur utilisation des résultats des tests.

## **5.2.3 Personnel sanitaire (techniciens de laboratoire et cliniciens)**

### *Qui doit recevoir une formation ?*

Il faut planifier la formation de manière à y inclure le personnel sanitaire qui pratique effectivement des tests de diagnostic du paludisme. Des critères précis doivent être établis pour la sélection des apprenants. Tous ceux qui vont exécuter eux-mêmes les tests ainsi que tous les cliniciens qui en exploiteront les résultats devront être formés afin d'assurer une bonne performance diagnostique et faire en sorte qu'il soit tenu compte des résultats. Il faudra également organiser par la suite, à l'intention des nouveaux membres du personnel, des séances de formation à intervalles

<sup>1</sup> *Basic malaria microscopy, Part I. Learner's guide, deuxième édition.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. La première édition de ce manuel existe en français sous le titre de: Techniques de base pour le diagnostic microscopique du paludisme. Partie I, Guide du stagiaire. La deuxième édition (en langue anglaise) est disponible sur le site suivant : <http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/9241547820/en/index.html>

<sup>2</sup> *Basic malaria microscopy, Part II. Tutors's guide, deuxième édition.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. La première édition de ce manuel existe en français sous le titre de: Techniques de base pour le diagnostic microscopique du paludisme. Partie II, Guide de l'enseignant. La deuxième édition (en langue anglaise) est disponible sur le site suivant : <http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/924154791X/en/index.html>

<sup>3</sup> *How to use a Rapid Diagnostic Test (Generic Pf only RDT)? A guide for training at a village and clinic level.* Disponible sur le site suivant : [http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/43909BF1-A955-4DA3-9470-0F05E0FBA267/0/Generic\\_pf\\_training\\_manual\\_web.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/43909BF1-A955-4DA3-9470-0F05E0FBA267/0/Generic_pf_training_manual_web.pdf)

<sup>4</sup> *How to use a Rapid Diagnostic Test (Generic Pf-pan RDT)? A guide for training at a village and clinic level.* Disponible sur le site suivant : [http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/23DD7DCB-48C4-4CFF-BD45-332F0BE3DCC7/0/generic\\_PfPan\\_training\\_manual\\_web.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/23DD7DCB-48C4-4CFF-BD45-332F0BE3DCC7/0/generic_PfPan_training_manual_web.pdf)

**Tableau 8. Exemple d'emploi du temps pour un cours de formation destiné aux formateurs (jours 1, 2 et 3) ou au personnel sanitaire (jours 1 et 2) portant sur les TDR**

Jour	Matinée	Après-midi
1	Ouverture et formalités administratives, bilan des connaissances avant formation Point 1 : La situation du paludisme dans le pays et la province Point 2 : Importance du diagnostic du paludisme Point 3 : Algorithme pour le diagnostic et le traitement des patients febriles <sup>a</sup>	Point 4 : Comment exécuter un TDR du paludisme (faire une démonstration et la faire refaire par les stagiaires) Point 5 : Comment lire les résultats d'un TDR du paludisme et en rendre compte
2	Point 6 : Sécurité, stockage, et gestion des déchets Point 7 : Supervision et suivi du diagnostic du paludisme Point 8 : Système de gestion de la qualité des TDR, solution des problèmes et recherche des dysfonctionnements	Point 9 : Préparation d'études de cas cliniques par petits groupes Point 10 : Présentation du travail de groupe sur les études de cas cliniques et discussion Point 11 : Éducation pour la santé dans la communauté : adhésion aux résultats des tests de diagnostic du paludisme
3	Formation à la formation des formateurs : techniques efficaces de communication et de présentation Messages essentiels à communiquer et mode de formation Exercices pratiques sur la manière de former (en tant que formateur) le personnel sanitaire à la pratique des TDR, en utilisant le manuel pratique d'utilisation des TDR destiné à ce personnel	Planifier et animer des ateliers de formation à l'utilisation des TDR avec une séance pratique par petits groupes Présentation du travail des groupes sur la planification d'ateliers de formation à l'utilisation des TDR et discussion Aspects opérationnels des programmes de mise en œuvre des TDR, y compris le suivi et l'évaluation
	Évaluation des connaissances acquises à l'issue de la formation, évaluation des participants et distribution des certificats	

<sup>a</sup> Y compris la détection des signes de danger et les mesures à prendre, la sélection des patients qui doivent être testés pour le paludisme, la prise en charge des patients dont le test est positif et de ceux dont le test est négatif.

réguliers. La formation du personnel sanitaire appartenant au secteur privé doit être envisagée et l'idéal serait de procéder parallèlement à ce qui est fait dans le secteur public.

*Exécution des tests de diagnostic du paludisme* : il faut envisager de former les techniciens de laboratoire (y compris les assistants et les technologues sanitaires) à l'exécution des examens microscopiques, mais on devra également leur apprendre à exécuter des TDR. Afin que ces tests de diagnostic puissent être pratiqués là où les services de laboratoire font défaut ou encore en l'absence de techniciens de laboratoire, il faut que d'autres professionnels de la santé, comme les cliniciens, le personnel infirmier ou les pharmaciens soient également formés à leur exécution.

*Utilisation du résultat des tests de diagnostic du paludisme lors de la prise en charge des patients* : Tous les membres du personnel soignant qui s'occupent des cas suspects de paludisme doivent apprendre à tenir compte des résultats des TDR et des examens microscopiques lorsqu'ils prennent en charge ces patients. Il s'agit notamment des médecins, des infirmiers/infirmières cliniciens, du personnel infirmier en général et des agents de santé communautaires.

*Évaluation de la qualité des tests de diagnostic du paludisme* : Le personnel sanitaire qui participe à la gestion de la qualité des tests de diagnostic de même que les techniciens de laboratoire et les cliniciens qui exécutent ces tests doivent être formés à la gestion de la qualité.

**Que faut-il enseigner ?**

Certains sujets sont communs aux techniciens de laboratoire et aux cliniciens alors que d'autres concernent plus particulièrement certains groupes du personnel sanitaire. Il faut apprendre au

personnel de laboratoire comment pratiquer les tests de diagnostic du paludisme (TDR, préparation, examen et interprétation des frottis sanguins, enregistrement des résultats et audits internes) et également lui faire comprendre quel type de test est le plus approprié pour tel ou tel patient, comme cela est expliqué dans les sections 2.3.3 et 2.3.4. La formation doit porter non seulement sur les techniques et le savoir-faire, mais aussi sur les raisons qui justifient le renforcement du diagnostic paludisme au laboratoire, d'une manière générale et dans le contexte local.

La formation dispensée aux cliniciens et aux agents de santé communautaires doit porter non seulement sur l'exécution des TDR mais également sur le contexte dans lequel le diagnostic est posé (niveau de la transmission dans le pays et dans la zone où opèrent ces personnels, politique suivie en matière de diagnostic et de traitement du paludisme), sur les critères de sélection des patients qui vont subir le test (voir la section 2.3.3), sur la conduite à tenir en fonction du résultat du test, en particulier lorsqu'il est négatif, et enfin sur l'intégration de ces tests de diagnostic à la prise en charge générale des états fébriles.

Dans la mesure du possible, il faut que les membres du personnel clinique et du personnel de laboratoire soient formés ensemble (pour ce qui concerne la partie commune de l'apprentissage des TDR) afin de pouvoir échanger leur expérience et accroître leur confiance mutuelle. Une expérience de ce genre menée en Ouganda a été couronnée de succès.<sup>1</sup>

### *Objectifs de la formation*

En ce qui concerne *l'apprentissage des TDR*, les objectifs sont les suivants :

- Expliquer l'importance du diagnostic du paludisme dans le cadre du contrôle et de l'élimination du paludisme, dans le contexte épidémiologique local et dans la situation locale en matière de diagnostic.
- Faire prendre conscience des différences et des similitudes fondamentales entre les TDR et l'examen microscopique.
- Analyser l'algorithme de diagnostic et de traitement du paludisme chez les patients fébriles (sélection des patients qui doivent être testés, conduite à tenir en fonction du résultat des tests, recherche des causes non palustres de la fièvre, critères de transfert des patients, conseils aux patients quant au moment où ils doivent revenir).
- Indiquer les précautions à prendre en manipulant du sang, avec démonstration.
- Montrer comment exécuter un test de diagnostic rapide du paludisme (faire une démonstration et faire pratiquer les stagiaires à leur tour).
- Apprendre à lire, à enregistrer et à notifier les résultats des TDR, conformément au système révisé de gestion de l'information sanitaire qui prend en compte les résultats des TDR.
- Expliquer l'importance de la sécurité, du stockage ainsi que de la gestion des stocks et des déchets.
- Faire comprendre en quoi consiste le système de gestion de la qualité des TDR.
- Discuter les conseils à donner aux patients pour qu'ils tiennent compte des résultats des tests.
- Proposer des solutions dans un certain nombre d'études de cas.

---

<sup>1</sup> JUMP Integrated Management of Malaria Training. Uganda Malaria Surveillance project and Infectious Diseases Institute. Disponible sur le site suivant :

<http://www.muucsf.org/umsp/jump.html>

En ce qui concerne *l'apprentissage de l'examen microscopique*, les objectifs sont les suivants :<sup>1</sup>



- Faire prendre conscience des différences et des similitudes fondamentales entre les TDR et l'examen microscopique.
- Connaître les critères cliniques de sélection des patients à soumettre à un test de diagnostic du paludisme ainsi que la conduite à tenir en fonction du résultat du test sur la base de l'algorithme officiel.
- Indiquer les précautions à prendre en manipulant du sang, avec démonstration.
- Préparer sur la même lame, des gouttes épaisses et des frottis minces de bonne qualité.
- Colorer correctement les frottis sanguins pour leur examen au microscope.
- Noter avec exactitude et précision dans le registre du laboratoire les informations relatives aux patients ainsi que les résultats du test.
- Veiller à ce que les cliniciens reçoivent les résultats du test en temps voulu.
- Savoir correctement installer et entretenir un microscope et en prendre soin.
- Bien comprendre la marche à suivre pour examiner des gouttes épaisses et des frottis minces.
- Acquérir les compétences requises pour le niveau visé par l'apprenant.
- Comprendre en quoi consiste le système de gestion de la qualité des examens microscopiques.

### *Méthodes d'enseignement*

En augmentant le niveau général des connaissances, la formation a pour but de mieux faire connaître et comprendre la place du diagnostic et du traitement du paludisme dans la prise en charge des états fébriles (Pourquoi ?) et pas simplement d'apprendre aux intéressés à mieux exécuter un test de diagnostic (Comment ?). Si les apprenants ne comprennent pas la logique qui est à la base de ce qu'ils sont supposés faire, ils ne le feront pas. Il faut par conséquent leur exposer les faits sur lesquels reposent les directives et ils doivent être convaincus qu'on leur enseigne les meilleures pratiques dans le domaine de la clinique et du laboratoire. En ce qui concerne les cliniciens, la formation doit s'inscrire (si possible) dans la formation générale à la prise en charge des patients fébriles, y compris dans les cas où la fièvre n'est pas d'origine palustre mais due par exemple à une infection respiratoire aiguë ou à une maladie diarrhéique.

Il faut envisager une approche interactive avec des séances théoriques et pratiques utilisant notamment des algorithmes cliniques de diagnostic du paludisme (voir la section 2.3.4), des études de cas, des jeux de rôle, sans oublier les questions les plus fréquemment posées. Il faut que les apprenants comprennent pour quelle raison on doit utiliser des microscopes et des TDR de qualité garantie, notamment du fait que dans de nombreux contextes, l'expérience repose sur le traitement présomptif ou sur un diagnostic tiré d'un examen microscopique de qualité médiocre. Il faut passer suffisamment de temps pour expliquer ce qui justifie de ne pas donner d'antipaludéens à un patient chez qui les tests de diagnostic du paludisme ont donné un résultat négatif. Le formateur doit insister sur les faits qui prouvent qu'il s'agit d'une stratégie sûre, car c'est un argument capital pour que les cliniciens changent de comportement (tableau 9). Il faut également rappeler avec force les raisons pour lesquelles on doit veiller à la sécurité lorsqu'on effectue des prélèvements de sang.

<sup>1</sup> *Malaria microscopy quality assurance manual, version 1*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009; section 6. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/entity/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)

Il faut faire passer des messages clairs à la fin des séances de formation, par exemple :

- Ne pas demander de test de diagnostic du paludisme s'il n'y a pas d'histoire de fièvre ni de température élevée.
- Ne pas administrer d'antipaludéens si le test de diagnostic du paludisme (un TDR ou un examen microscopique fiable) a donné un résultat négatif.
- Rechercher d'autres causes possibles de fièvre, que le test du paludisme soit négatif ou positif.
- Ne pas donner d'antibiotiques sans indication claire (chez un enfant, se conformer à la Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME)).
- Rappeler au patient de revenir si les symptômes s'aggravent ou que la fièvre persiste.

**Tableau 9. Études cliniques publiées selon lesquelles il n'y a pas de risque à ne pas administrer de traitement antipaludéen à des patients dont le test de diagnostic du paludisme est négatif**

Référence	Pays	Population étudiée	Lieu de l'étude
Njama-Meya et al. (2007). <i>Malaria Journal</i> , 6:7.	Ouganda	Enfants de moins de 5 ans	Hôpitaux avec microscopistes experts, zone de forte endémicité de <i>P. falciparum</i>
Ngasala et al. (2008). <i>Malaria Journal</i> , 7:199.	République-Unie de Tanzanie (partie continentale)	Enfants de moins de 5 ans	Dispensaires effectuant des examens microscopiques en routine, zone de forte endémicité de <i>P. falciparum</i>
Msellem et al. (2009), <i>PLoS Medicine</i> , 6:e1000070	République-Unie de Tanzanie (Zanzibar)	Enfants et adultes	Dispensaires effectuant des TDR en routine, zone de faible endémicité de <i>P. falciparum</i>
D'Acremont et al. (2010), <i>Clinical Infectious Diseases</i> , 51:506–511.	République-Unie de Tanzanie	Enfants de moins de 5 ans	Dispensaires effectuant des TDR en routine, zone d'endémicité modérée à forte de <i>P. falciparum</i>

### Matériel pédagogique

Il peut être utile, pour la préparation du matériel pédagogique, que les pays échangent ou partagent leur expérience.

TDR : Il existe une documentation générale<sup>1</sup> qu'il faut adapter aux TDR choisis par le pays et traduire dans les langues locales. Pour certains tests disponibles dans le commerce, la *Fondation pour les innovations en matière de diagnostic* (FIND) a mis sur le marché un certain nombre de versions prêtes à l'emploi.<sup>2</sup>

Les documents généraux dépendent du type de TDR qui sera utilisé : type 1 : test pour *P. falciparum* seulement; type 2 : tests combinés Pf-pan dans lesquels la bande correspondant à *P. falciparum* est à côté de la bande témoin; type 3 : tests pan-Pf combinés dans lesquels la bande correspondant à pan-*Plasmodium* est à côté de la bande témoin.

<sup>1</sup> Malaria RDT Job aids and Training Manuals. WHO/FIND. Disponible sur le site suivant : [http://www2.wpro.who.int/sites/rdt/using\\_rdt/training/](http://www2.wpro.who.int/sites/rdt/using_rdt/training/)

<sup>2</sup> *Training material for malaria RDTs*. FIND. Disponible sur le site suivant : <http://www.finddiagnostics.org/programs/malaria-afs/malaria/rdt-job-aids/>

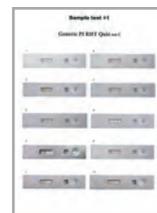
Guides pratiques pour l'exécution des tests de diagnostic rapide du paludisme (types 1 à 3) : Comment exécuter les tests de diagnostic rapide du paludisme.<sup>1,2,3</sup>

Manuels de formation à l'utilisation des TDR (types 1 à 3) : *Comment utiliser les tests de diagnostic rapide du paludisme* (TDR).<sup>4,5</sup>

Guides illustrés pour l'interprétation des résultats des TDR (types 1 à 3) : *Malaria generic RDT results guide*.<sup>6</sup>

Exercices illustrés (questions et réponses) pour l'interprétation des résultats des TDR (types 1 à 3) : *Generic quiz examples (quiz 1, quiz 2, quiz 3)* et *Generic answer sheets for quizzes*.

Le but de ce matériel pédagogique est d'enseigner comment exécuter et utiliser les TDR. Il ne donne aucune information sur la manière d'utiliser ces tests pour la prise en charge des patients fébriles et n'indique pas non plus dans quelles circonstances il faut utiliser un TDR plutôt que de faire un examen microscopique. Pour enseigner cela, on pourra préparer des études de cas et les adapter aux directives nationales relatives à la prise en charge des cas fébriles d'origine palustre et non palustre. L'annexe 11 donne cinq exemples de cas cliniques qui sont utilisés pour la formation des cliniciens ou pour déterminer dans quelle mesure ils sont capables d'intégrer les tests de diagnostic du paludisme à la prise en charge des patients fébriles (questions et réponses).



<sup>1</sup> *Guide pratique – Comment utiliser les tests de diagnostic rapide du paludisme (TDR générique pour Pf seulement)?* Modifié aux fins de la formation à l'utilisation du test générique Pan-Pf pour la détection du paludisme à falciparum ou autres espèces. Disponible sur le site suivant : [http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/F8C3BCCE-780B-4182-8166-546005012C83/0/GenericPfJobAid\\_lowres.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/F8C3BCCE-780B-4182-8166-546005012C83/0/GenericPfJobAid_lowres.pdf)

<sup>2</sup> *Guide pratique – Comment utiliser les tests de diagnostic rapide du paludisme (TDR générique pour Pan-Pf)?* Modifié aux fins de la formation à l'utilisation du test générique Pan-Pf pour la détection du paludisme à falciparum ou autres espèces. Disponible sur le site suivant : [http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/4EB21BD1-70B4-40FE-8BC5-614B3ED6EBF6/0/GenericPanPfJobAid\\_lowres.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/4EB21BD1-70B4-40FE-8BC5-614B3ED6EBF6/0/GenericPanPfJobAid_lowres.pdf)

<sup>3</sup> *Guide pratique – Comment utiliser les tests de diagnostic rapide du paludisme (TDR générique pour Pf-Pan)?* Modifié aux fins de la formation à l'utilisation du test générique Pf-Pan pour la détection du paludisme à falciparum ou autres espèces. Disponible sur le site suivant : [http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/74C2B789-6B94-4D70-AD70-A6CFA89AFD49/0/GenericPfPanjobaid\\_lowres.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/74C2B789-6B94-4D70-AD70-A6CFA89AFD49/0/GenericPfPanjobaid_lowres.pdf)

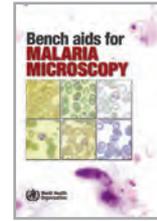
<sup>4</sup> *How to use a Rapid Diagnostic Test (Generic Pf only RDT)?* A guide for training at a village and clinic level. Disponible sur le site suivant : [http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/43909BF1-A955-4DA3-9470-0F05E0FBA267/0/Generic\\_pf\\_training\\_manual\\_web.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/43909BF1-A955-4DA3-9470-0F05E0FBA267/0/Generic_pf_training_manual_web.pdf)

<sup>5</sup> *How to use a Rapid Diagnostic Test (Generic Pf-pan RDT) ?* A guide for training at a village and clinic level. Disponible sur le site suivant : [http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/23DD7DCB-48C4-4CFF-BD45-332F0BE3DCC7/0/Generics\\_PfPan\\_training\\_manual\\_web.pdf](http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/23DD7DCB-48C4-4CFF-BD45-332F0BE3DCC7/0/Generics_PfPan_training_manual_web.pdf)

<sup>6</sup> *Malaria RDT Job aids and Training Manuals.*OMS/FIND. Disponible sur le site suivant : <http://www.finddiagnostics.org/programs/malaria-afs/malaria/rdt-job-aids/>

*Examens microscopiques* : le matériel pédagogique disponible est le suivant :

Guides pratiques pour la préparation, la coloration et l'interprétation des frottis sanguins en vue du diagnostic du paludisme : *Bench aids for malaria microscopy*.<sup>1</sup>



Manuels de formation aux examens microscopiques de diagnostic du paludisme : *Basic malaria microscopy, Part I, Learner's guide*<sup>2</sup> (ce manuel est accompagné d'un CD-ROM sur les examens microscopiques pour le diagnostic du paludisme que l'on peut utiliser pour des séances de formation et pour l'auto apprentissage).

### *Comment faut-il organiser la formation ?*

Il convient d'établir un calendrier pour l'administration de ces modules de formation (concernant les TDR et les examens microscopiques) avec des indications détaillées sur les apprenants, les dates, les lieux (niveau national, provincial, districale ou communautaire) ainsi que sur le contenu de l'enseignement. Les autorités compétentes (par exemple le ministère de la santé, les responsables provinciaux, les organisations non gouvernementales) doivent contribuer à planifier et à délivrer la formation.

L'enseignement doit être donné préalablement à la saison de transmission afin d'éviter que le personnel sanitaire ne se trouve soudainement confronté au faible taux de positivité de la saison sèche, qu'ils pourraient ne pas croire. En outre, la formation doit être programmée de manière à coïncider avec la distribution du matériel et des fournitures nécessaires, notamment les gants et les boîtes de sécurité. Ce matériel doit être livré immédiatement après l'achèvement de la formation afin que le personnel sanitaire soit en mesure d'appliquer ce qu'il vient d'apprendre.

La durée des sessions de formation aux examens microscopiques dépend des personnes auxquelles la formation est destinée : dans le cas de microscopistes novices, l'OMS recommande des sessions de 4 à 5 semaines; pour des techniciens de laboratoire déjà formés qui ont simplement besoin d'une remise à niveau, la durée recommandée par l'OMS est de 2 semaines avec le matériel pédagogique décrit plus haut. Pour ce qui est des TDR, le cours de formation basé sur le manuel existant<sup>3</sup> peut être mené à bien en une demi-journée (3,5 h). L'expérience montre que là où l'objectif principal est de faire évoluer les habitudes thérapeutiques en fonction des résultats des tests, il faut organiser un atelier pédagogique de 2 jours, au cours desquels une demi-journée sera généralement consacrée à l'exécution du test lui-même et le reste du temps aux points qui sont évoqués sous le titre «Que faut-il enseigner ?» (Voir le tableau 8).

Il faut également fixer le nombre maximal de participants par session : dans le cas des TDR, une session de formation accueille habituellement 20 à 30 participants sous la supervision de deux formateurs principaux qui possèdent toutes les connaissances théoriques nécessaires et une expérience approfondie du terrain et qui sont aidés par un ou deux assistants ayant surtout l'expérience du terrain. Dans le cas des examens microscopiques, le nombre de participants dépend du nombre de microscopes disponibles, mais un formateur expérimenté assisté de un ou de deux microscopistes peut généralement former une vingtaine de participants.

Le matériel pédagogique doit correspondre aux objectifs de la formation et l'on peut utiliser la documentation générale proposée plus haut moyennant une adaptation. Les modules destinés

<sup>1</sup> *Bench aids for malaria microscopy*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant : <http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=3294>

<sup>2</sup> *Basic malaria microscopy, Part I, Learner's guide, deuxième édition* (la première édition de ce manuel est disponible en langue française (op.cit.)), Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant : <http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/9241547820/en/index.html>

<sup>3</sup> *Malaria RDT Job aids and Training Manuals*. OMS/FIND. Disponible sur le site suivant : [http://www.wpro.who.int/sites/rdt/using\\_rdt/training/](http://www.wpro.who.int/sites/rdt/using_rdt/training/)

aux laboratoires, aux établissements de soins et à la communauté doivent faire l'objet d'une évaluation afin de faire en sorte qu'ils permettent une formation efficace (faculté d'assimilation). En ce qui concerne la formation à l'utilisation des TDR, il faut envisager une action de sensibilisation auprès des responsables sanitaires ainsi que des sessions de formation à l'intention des formateurs, nationaux ou autres, et des superviseurs nationaux. Si on le peut, plutôt que de former immédiatement les apprenants à l'utilisation des TDR, il vaut mieux prévoir un certain délai pour laisser le temps aux formateurs d'acquérir de l'expérience en pratiquant des tests sur le terrain.

On organisera ensuite l'accréditation des microscopistes et la formation du personnel chargé d'effectuer les TDR. La question de savoir s'il est nécessaire d'organiser des cours de remise à niveau pour maintenir le niveau de compétence en la matière est controversée. Dans le cas des TDR, l'expérience acquise en République-Unie de Tanzanie et en Zambie a montré que les opérateurs sont restés performants pendant 18 et 12 mois respectivement sans qu'il soit nécessaire de reprendre une formation en bonne et due forme. Pour que les opérateurs conservent leur savoir-faire, il faut toutefois exercer une supervision effective en routine et mettre en place un système fonctionnel de gestion de la qualité. Si l'on envisage une remise à niveau, il faudra définir clairement les objectifs de cet apprentissage car ils doivent être différents (axés principalement sur la recherche et la correction des défauts) de ceux de la formation initiale.

Il faut prévoir d'avancer la supervision si les résultats du suivi de la qualité et des visites de supervision conduisent à considérer que les tâches sont mal exécutées. On devra alors organiser des visites de supervision supplémentaires et, si les problèmes persistent, il pourrait être profitable au personnel sanitaire de participer à des séances de formation corrective. Si, malgré le soutien apporté par les superviseurs et les séances de formation corrective, il n'y a pas d'amélioration dans l'exécution des tests, le personnel en question ne devra plus être autorisé à pratiquer des TDR ou des examens microscopiques ni à notifier les résultats de ces tests.

#### **5.2.4 Agents de santé communautaires**

Il faut former les agents de santé communautaires à pratiquer des TDR et à en interpréter les résultats. Les points qui doivent être abordés pendant les sessions de formation sont les mêmes que pour les cliniciens des établissements de soins (voir la section 5.2.3). On recommande maintenant la prise en charge intégrée des cas de paludisme et d'autres maladies au niveau communautaire plutôt que la prise en charge du paludisme au domicile du patient qui ne visait que cette seule maladie et laissait de côté des affections fréquentes qui peuvent être traitées en toute sécurité par les agents de santé communautaires. Il faut donc que la formation au diagnostic du paludisme s'inscrive dans le cadre plus large de la formation à la prise en charge des principales causes de morbidité (qui, dans le cas des enfants de moins de 5 ans, sont le paludisme, les infections respiratoires aiguës et les diarrhées – voir la figure 3), en fonction de la politique nationale en la matière. Avec une telle approche intégrée, les agents de santé communautaires seront moins tentés d'administrer des antipaludéens aux patients pour qui le TDR a donné un résultat négatif car ils seront capables de reconnaître et de traiter les autres affections courantes.

Les agents de santé communautaires ont davantage tendance à tenir compte des résultats des tests que les cliniciens proprement dits. Néanmoins, il faut leur apprendre comment éduquer la communauté pour lui faire comprendre qu'il vaut mieux se soumettre à un test de diagnostic du paludisme avant le traitement plutôt que de réclamer un traitement fondé uniquement sur le diagnostic clinique. Cette formation doit également porter sur la manière de reconnaître les signes de danger qui nécessitent un transfert immédiat et l'administration d'un traitement pré-transfert (par exemple, de l'artésunate par voie rectale et des antibiotiques chez un enfant).

### 5.3 Intégration dans la formation avant l'entrée en fonction

En médecine, les paradigmes – et notamment ceux qui concernent la manière de prendre en charge les patients – évoluent vite du fait de l'accumulation de nouvelles connaissances scientifiques. Cette évolution doit être prise en compte le plus rapidement possible sur les lieux de soins ainsi qu'au niveau de la formation avant l'entrée en fonction. Il faut ainsi immédiatement intégrer dans les cursus de formation la nouvelle politique en matière de diagnostic du paludisme.

Pour que les tests de diagnostic du paludisme (et les tests de diagnostic en général) soient correctement utilisés, il importe que les étudiants apprennent à déterminer quelle est la probabilité, pour un patient donné, d'être atteint de telle ou telle maladie, quels sont les prédicteurs cliniques utiles au diagnostic de ces maladies et quels sont les examens de laboratoire à effectuer pour étayer le diagnostic ou bien, en l'absence de tels examens, s'il est nécessaire d'administrer un traitement présomptif. Des directives pratiques reposant sur des éléments factuels ont été élaborées dans cet esprit et elles doivent constituer le noyau dur de l'apprentissage, avant l'entrée en fonction, de la prise en charge des états fébriles palustres et non palustres, en se substituant à la description classique de tous les signes et symptômes, tests et traitements relatifs à chaque maladie. Le personnel sanitaire sera ainsi préparé, une fois en fonction, à comprendre rapidement pourquoi une recommandation ou une politique a été modifiée.

### 5.4 Formation à la prise en charge intégrée des états fébriles

Pour que les cliniciens fassent davantage cas du résultat des tests de diagnostic du paludisme lorsqu'ils ont à décider s'ils doivent prescrire ou non un traitement antipaludéen, il faut les former non seulement au diagnostic du paludisme, mais aussi à la prise en charge des affections fébriles en général. Il doivent apprendre l'épidémiologie des causes non palustres de fièvre, connaître les prédicteurs cliniques de ces autres possibilités diagnostiques (par exemple «toux et respiration rapide» pour une pneumonie chez l'enfant de moins de 5 ans), savoir quels examens de laboratoire permettent de confirmer ces diagnostics (par exemple l'utilisation de bandelettes urinaires ou un examen microscopique pour confirmer une suspicion d'infection urinaire) et comment traiter ces pathologies (par exemple pas d'antibiotiques pour une infection des voies respiratoires supérieures ou d'autres causes virales de fièvre).

De même que des examens de laboratoire fiables sont essentiels pour une utilisation rationnelle des médicaments, l'examen clinique des patients est essentiel pour une utilisation rationnelle des examens de laboratoire. Dans le cas du paludisme, ces tests sont d'une grande efficacité diagnostique (comparativement aux tests de diagnostic de la plupart des autres maladies infectieuses), aussi la décision d'administrer un traitement antipalustre repose uniquement sur le résultat de ces tests et non plus sur la symptomatologie observée chez le patient. C'est pour cette raison que les cliniciens estiment souvent qu'une anamnèse et un examen physique minutieux ne sont plus nécessaires dans la mesure où ils disposent d'un test de diagnostic fiable du paludisme. C'est là une erreur de jugement qu'il est capital de corriger lors de la formation en expliquant que l'anamnèse et l'examen physique ne permettent pas de dire si tel ou tel patient présente ou non un paludisme, mais qu'ils sont néanmoins essentiels pour déterminer : 1) quels sont les patients qu'il faut soumettre à un test (anamnèse qui révèle une exposition au paludisme et un état fébrile) et 2) quels sont les patients chez qui il faut rechercher d'autres causes de fièvre (par exemple en faisant un test avec des bandelettes urinaires chez un enfant fébrile de moins de 2 ans) ou qu'il faut traiter (par exemple en donnant des antibiotiques si on constate une toux et une respiration rapide). Les cliniciens doivent passer suffisamment de temps à établir un bilan clinique du patient pour éviter de négliger des causes non palustres de fièvre et d'utiliser aveuglément toute une batterie d'examens de laboratoire.

Il faut donner aux cliniciens et aux agents de santé communautaires des diagrammes décisionnels qui leur permettront d'améliorer leur prise en charge des patients et d'utiliser de façon rationnelle les antipaludéens et les antibiotiques. On se prémunira ainsi contre l'apparition rapide d'une pharmacorésistance à ces deux types de médicaments. L'algorithme pour la prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME) a été mis à jour pour inclure un test de diagnostic du paludisme dans la case «fièvre» (voir la figure 2). Il faut que la formation destinée à tous les types de cliniciens, qu'il s'agisse d'infirmiers ou d'infirmières cliniciens spécialisés ou de médecins, fasse usage des diagrammes décisionnels appropriés (par exemple, la prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME) pour les soins primaires ou encore le livre de poche des soins hospitaliers pédiatriques pour l'hôpital de district), en adaptant la manière d'expliquer les faits scientifiques à leur niveau de connaissances.

#### MESSAGES ESSENTIELS DE LA SECTION 5

- Dans la mesure du possible, il faut que les cliniciens et les techniciens soient formés tous ensemble à l'exécution et à l'utilisation des TDR pour leur permettre d'échanger leur expérience et d'accroître leur confiance mutuelle.
- Il faut apprendre aux cliniciens, non seulement à exécuter un TDR mais aussi à déterminer qui doit subir le test et comment en utiliser le résultat pour la prise en charge clinique des patients.
- Il faut rassurer les cliniciens en leur expliquant qu'il n'y a pas de risque à ne pas donner de traitement antipaludéen à des patients dont le test de diagnostic du paludisme est négatif.
- Il faut apprendre aux cliniciens à conseiller les patients sur les situations dans lesquelles ils doivent revenir consulter.
- Pour qu'il y ait une meilleure adhésion aux résultats du test de la part des cliniciens, il faut leur donner des diagrammes décisionnels et des outils appropriés en vue de la prise en charge des affections palustres et non palustres.

## 6. Supervision sur les lieux de soins (établissements de soins et communauté)

Le but de la supervision est d'évaluer sur place la qualité et la bonne exécution des tests de diagnostic du paludisme en effectuant des inspections qualitatives à tous les niveaux où des services sont assurés. Cette supervision consiste à :

- observer les modes opératoires;
- vérifier les données enregistrées et recueillies;
- repérer les contraintes et déterminer l'origine des déficiences;
- assurer sur place la réorientation, la formation et le suivi; et
- formuler des recommandations pour améliorer les choses.

Dans la mesure du possible, la supervision du diagnostic du paludisme doit s'inscrire dans le cadre de la prise en charge clinique du paludisme et des états fébriles en général. Dans certains pays, on a commencé à intégrer les programmes de supervision relatifs au paludisme à ceux qui concernent le VIH, la tuberculose et également à d'autres programmes verticaux.

Tous les établissements de soins et toutes les communautés dans lesquels le diagnostic du paludisme est pratiqué doivent être régulièrement supervisés. La périodicité des visites est d'au moins une fois tous les six mois mais on peut adapter cette fréquence en fonction des besoins propres à chaque pays. Pour une utilisation efficace des ressources, il faut encourager l'intégration de ces activités de supervision, mais pas au prix d'une supervision partielle.

La supervision comporte l'observation directe des cliniciens pendant qu'ils examinent ou soignent les patients<sup>1</sup> (voir l'annexe 13), l'évaluation des services de laboratoire (voir section 4.4) et si possible, des entrevues avec les patients.

Pour éviter de multiplier les visites, la supervision des établissements de soins doit également comporter des activités relevant de la gestion de la qualité du diagnostic, par exemple :

- s'assurer de l'existence et de l'utilisation régulière de modes opératoires normalisés et de guides pratiques;
- vérifier si les personnes qui exécutent des TDR ont le savoir-faire voulu en observant directement ces personnes pendant qu'elles exécutent un test et qu'elles en interprètent le résultat (voir l'annexe 10);
- vérifier la qualité des examens microscopiques de recherche du paludisme (et si possible, d'une autre maladie), et notamment :
  - contrôler le savoir-faire des microscopistes par une observation directe pendant qu'ils préparent et colorent les frottis sanguins (voir l'annexe 9); et



<sup>1</sup> *Malaria case management: Operations manual*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009; annexe 8. Disponible sur le site suivant :

<http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/9789241598088/en/index.html>

— valider les résultats des examens microscopiques systématiques (vérification croisée), en procédant à une deuxième lecture d'un certain nombre de frottis sanguins sélectionnés pour ce contrôle et en communiquant aux intéressés ce qui a été constaté au sujet de la préparation et de la coloration des frottis, de l'exactitude du diagnostic et de son compte rendu (du moins si la lecture du même frottis par un microscopiste expert est possible sur les lieux) (voir la section 4.4.3);

- contrôler le stockage des TDR (conditions générales et température) (voir la section 3.4);
- contrôler la gestion du stock (voir la section 3.5);
- contrôler la gestion des déchets (voir la section 4.2.5);
- vérifier s'il y a eu des audits internes (voir la section 4.4.5); et
- vérifier le matériel (y compris l'étalonnage) et son état d'entretien (voir la section 3.6).

Pour chaque pays, il faut établir des listes de contrôle destinées à la supervision qui, toutes, doivent comporter les points suivants :

*En ce qui concerne les laboratoires* (voir la section 4.4.1 et l'annexe 8) :

- formation préalable du personnel;
- existence de documents de référence et d'outils pédagogiques;
- alimentation en eau et en électricité;
- environnement de travail (postes de travail, éclairage, ventilation) et mobilier;
- matériel et équipements de laboratoire (système, fonctionnalité, entretien);
- préparation et étiquetage des frottis sanguins (voir l'annexe 9);
- coloration des frottis sanguins (voir l'annexe 9);
- lecture et conservation des frottis sanguins (voir l'annexe 9);
- examens de laboratoire pour d'autres maladies que le paludisme (par exemple bandelettes urinaires, examen microscopique d'échantillons d'urine ou de selles, hémoglobinomètre, glycomètre);
- sécurité hématologique et gestion des déchets;
- respect de tous les modes opératoires normalisés, y compris la validation des frottis sanguins, si elle est opérationnelle; et
- enregistrement et communication des résultats.

*En ce qui concerne les TDR* (voir l'annexe 12) :

- formation préalable du personnel;
- existence de documents de référence et d'outils pédagogiques;
- gestion du stock (y compris la date d'expiration);
- conditions de stockage;
- préparation et lecture des TDR (voir l'annexe 10);
- sécurité et gestion des déchets (voir l'annexe 6);
- respect de tous les modes opératoires normalisés; et
- enregistrement et communication des résultats.

*En ce qui concerne les cliniciens et le personnel des établissements de soins en général (voir l'annexe 12) :*

- existence d'un système de gestion de la qualité;
- formation préalable du personnel;
- respect de la marche à suivre pour le diagnostic des états fébriles (voir l'annexe 13);
- existence de documents de référence et d'outils pédagogiques;
- prélèvement d'échantillons;
- sécurité et gestion des déchets (voir l'annexe 6);
- prise en compte des résultats des tests;
- enregistrement, communication et transmission des résultats à l'autorité sanitaire compétente;
- respect de tous les modes opératoires normalisés; et
- horaire et durée convenables des consultations (pas trop brèves, temps d'attente raisonnable, correspondant au créneau horaire prévu).

Le degré d'adhésion manifesté par le personnel sanitaire aux critères sur la base desquels seront choisis les patients qui subiront un test de diagnostic et se verront ensuite prescrire un antipaludéen en fonction du résultat de ce test doit être un point central de la supervision. En plus de l'observation directe des cliniciens (qui pourraient ne pas avoir leur comportement habituel, sachant qu'ils sont observés), on peut aussi obtenir ce genre d'information en comparant, sur une période déterminée (par exemple les 3 derniers mois), les données suivantes tirées des registres existants :

- nombre de consultations;
- nombre de tests de diagnostic du paludisme effectués (TDR et frottis sanguins);
- nombre de tests de diagnostic du paludisme positifs (examen microscopique et TDR);
- nombre de cas de paludisme notifiés; et
- nombre de traitements antipaludéens délivrés par le magasin principal ou dispensés aux patients.

Le nombre de tests du paludisme devrait être inférieur au nombre de consultations, la proportion étant fonction des critères de suspicion d'un paludisme et du type de patient (souffrant essentiellement d'un accès aigu, ou présentant une pathologie chronique ou particulière) qui vient consulter. Le nombre de cas de paludisme dont la positivité est confirmée (par examen microscopique ou par un TDR) devrait être proche du nombre de traitements antipaludéens délivrés par le magasin principal. De plus, le nombre de cas positifs pour le paludisme (confirmation par examen microscopique ou TDR) devrait être proche du nombre de cas de paludisme notifiés, dans la mesure où tous les cas suspects sont soumis à un test, conformément aux recommandations.

Obtenir ces renseignements pendant la visite de supervision permet de prendre immédiatement des mesures correctrices si ces chiffres ne concordent pas. Si, par exemple, le nombre mensuel de traitements antipaludéens indiqué dans le registre des prescriptions est beaucoup plus élevé que le nombre de tests positifs enregistré par le laboratoire, il faudra demander aux cliniciens pourquoi ils n'ont pas tenu compte du résultat des tests.

Les résultats de la supervision peuvent être comparés sur une certaine période de temps pour chaque établissement de soins. Il ne faut pas les regrouper car ces résultats sont propres à chaque établissement et indiquent s'il y a lieu d'apporter un soutien technique supplémentaire sur des points précis.

## MESSAGES ESSENTIELS DE LA SECTION 6

- Une supervision régulière est la condition essentielle de la réussite d'un programme de diagnostic du paludisme.
- Lors de la supervision, il faut observer directement le personnel sanitaire pendant qu'il effectue un TDR ou un examen microscopique pour s'assurer que les modes opératoires normalisés sont rigoureusement respectés.
- La supervision doit également comporter l'observation directe des cliniciens qui prennent en charge des patients afin de s'assurer qu'ils tiennent compte du résultat des tests de diagnostic du paludisme et qu'ils sont capables de s'occuper de ceux dont le test est négatif et de bien indiquer aux patients quand ils doivent revenir consulter.
- Les observations des superviseurs et les mesures correctives qu'ils prennent au cours des visites doivent être consignées sur la liste de contrôle de manière qu'elles puissent être communiquées sans délai aux intéressés et que l'on soit en mesure de contrôler s'il y a des changements au cours du temps.

# 7. Information, éducation et communication

## 7.1 Préparation d'un plan de communication

L'accès universel aux tests de diagnostic du paludisme implique un changement majeur, à savoir le passage du traitement présomptif des épisodes fébriles à un traitement fondé sur le résultat de ces tests. Ce changement de comportement impose également au personnel soignant et aux patients qu'ils changent à leur tour d'attitude et d'habitudes vis-à-vis des états fébriles. C'est sur ce point que doit se concentrer la campagne d'information, d'éducation et de communication.

La communication visant à faire évoluer les comportements est une intervention spécialisée qui nécessite la participation d'équipes techniques appartenant au ministère de la santé et à des agences ou organisations non gouvernementales nationales et internationales. Tous ceux qui sont partie prenante à cet exercice – décideurs, pouvoirs publics, organisations multilatérales ou bilatérales, sociétés savantes et associations médicales ou pharmaceutiques, organisations non gouvernementales, milieux associatifs, organismes hospitaliers et représentants de la communauté et du secteur privé – doivent être appelés à réfléchir en commun sur le point de savoir à quels changements de comportement on souhaite aboutir par ces actions de communication. Ce qu'il s'agit essentiellement d'obtenir, c'est :

- une utilisation rationnelle des médicaments par les patients : qu'ils insistent pour obtenir un diagnostic convenable; qu'ils n'exigent pas de recevoir des antipaludéens si leur test du paludisme est négatif ou des antibiotiques s'ils ont une infection des voies respiratoires supérieures; enfin, qu'ils ne réclament pas des injections pour des affections sans complications;
- que le personnel soignant respecte les bonnes pratiques en matière de diagnostic et de prescription de médicaments : à savoir, confirmer le diagnostic de paludisme par un examen microscopique ou un TDR, veiller à la fiabilité des résultats des tests, tenir compte des résultats, qu'ils soient négatifs ou positifs et enfin, prescrire des antibiotiques si, et seulement si, ces médicaments sont indiqués.

Les objectifs à atteindre sur le plan comportemental, ainsi que les résultats obtenus, doivent être spécifiques, mesurables, réalisables, pertinents et assortis de délais précis (tableau 10).

Une fois qu'aura été défini ce que l'on entend obtenir sur le plan comportemental, il faudra déterminer le rôle et les responsabilités des différents partenaires et préciser le calendrier des activités de communication des uns et des autres. On définira ensuite le mode de financement des plans de communication et comment ils seront exécutés, coordonnés, documentés et notifiés. Après avoir choisi le public cible (par exemple la population exposée au risque ou stratifiée par tranche d'âge, sexe et zone géographique), on élaborera les messages à faire passer, avec leurs différents canaux de communication (tableau 11).

Assurer le suivi du plan et de la stratégie de communication sur le terrain, puis évaluer et réviser le plan s'il y a lieu.

**Tableau 10. Exemples d'objectifs comportementaux d'une stratégie de communication axée sur le diagnostic du paludisme : Problème prioritaire : adhésion des professionnels de santé et de la population générale aux résultats des tests**

Difficultés de communication ou problème de comportement	Les clients et les professionnels de santé sont indifférents aux résultats des examens de laboratoire, notamment dans le cas d'un TDR négatif et un traitement antipaludéen est administré de toute façon. Ils pensent que les symptômes signent un paludisme et ils n'ont pas confiance dans le résultat du test.
Public cible	En premier lieu : les patients, les soignants En second lieu : les dirigeants communautaires ou des personnes-ressources appartenant à la communauté
Objectif de la communication	Augmenter le pourcentage de clients et de professionnels de santé qui agissent en tenant compte des résultats des tests de laboratoire pour le paludisme.
Principaux messages	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les tests de laboratoire pour le paludisme donnent des résultats exacts et il faut leur faire confiance.</li> <li>2. Ne pas tenir compte du résultat d'un test de laboratoire empêche de recevoir le bon traitement à temps et cause plus de mal que de bien.</li> <li>3. Les techniques de laboratoire et le matériel utilisés pour les tests ont été améliorés.</li> </ol>
Canaux de communication	Messages télévisés et radiodiffusés, presse écrite, établissements de soins
Bénéfices essentiels attendus	Traiter le paludisme sur la base des résultats des tests de laboratoire conduira à une utilisation rationnelle des antipaludéens. S'en remettre aux résultats des tests permettra d'être moins exposé à de multiples traitements ainsi qu'aux effets indésirables des médicaments.
Actions et réactions souhaitées	Les patients et le personnel sanitaire suivent les directives qui indiquent s'il y a lieu ou pas de donner un traitement en fonction du résultat du test biologique.

Source : Communication strategy for malaria control, République-Unie de Tanzanie 2008–2013.

**Tableau 11. Types de communication pour des publics urbains ou ruraux**

Public cible	Urbain	Rural
Hommes	Radio, télévision, lieux de culte, annonces, journaux	Lieux de culte, radio, agents de santé communautaires, annonces
Femmes	Centres de santé/dispensaires, télévision, radio, consultations prénatales, agents de santé communautaires, journaux, lieux de culte, annonces	Agents de santé communautaires, consultations prénatales, époux, lieux de culte, annonces
Jeunes	Écoles, université, télévision, radio, journaux, lieux de culte, annonces	Écoles, radio, lieux de culte
Rapatriés	Radio, télévision, lieux de culte, annonces, journaux	Lieux de culte, radio, agents de santé communautaires
Nomades	Radio, programmes de vaccination	Radio, programmes de vaccination

Les canaux de communication ci-dessus ne sont indiqués qu'à titre d'exemple et il faut déterminer quels sont ceux qui sont appropriés à chaque type de public cible; ils pourront varier dans les pays selon les groupes de population.

D'après *Communication for behaviour impact strategies in Afghanistan, 2008–12*.

## 7.2 Rôles et responsabilités

On ne peut obtenir un changement durable de comportement dans une population qu'à la condition de promouvoir activement et à tous les niveaux le diagnostic du paludisme et l'utilisation rationnelle des médicaments :

- *Niveau central* : préparer et financer un plan de sensibilisation, de communication et de mobilisation sociale.
- *Niveau intermédiaire* : diffuser les messages le plus largement possible.
- *Niveau périphérique et communautaire* : s'entendre sur le contenu des messages et les faire passer par les canaux de communication convenus, par exemple lors des rencontres habituelles avec les patients et les membres de la communauté, notamment ceux qui sont influents, comme les enseignants et les chefs de village.

### MESSAGES ESSENTIELS DE LA SECTION 7

- Le principal objectif d'un plan de communication est un changement de comportement, du traitement présomptif au traitement basé sur le résultat des tests.
- Les messages propres au type de test de diagnostic destiné à être utilisé doivent faire l'objet d'essais préalables sur le terrain.
- Les activités de communication et d'éducation doivent être synchronisées avec la formation et la distribution du test de diagnostic.

# 8. Suivi et évaluation du programme

## 8.1 Élaboration des indicateurs et suivi

### 8.1.1 Indicateurs généraux

Pour mesurer l'efficacité d'un programme de lutte contre le paludisme, il faut faire entrer en ligne de compte des informations concernant le programme lui-même et qui concernent notamment les différents intrants, activités et extrants (comme le nombre de TDR distribués en une année, par exemple) et également, des informations relatives aux populations et aux établissements de soins portant notamment sur les extrants et sur les résultats.<sup>1</sup> La présente section, consacrée au suivi et à l'évaluation, porte sur la mesure des extrants et des résultats, la section 9 traitant de l'impact sur la surveillance du paludisme.

Le suivi consiste à évaluer des données recueillies mensuellement par le canal du système habituel de gestion de l'information sanitaire. On peut établir un ensemble limité d'indicateurs essentiels que l'on analyse en continu à différents niveaux du système de santé. Le suivi et l'évaluation des tests de diagnostic du paludisme sont importants car la confirmation parasitologique du diagnostic de la maladie est essentielle pour disposer d'un système de surveillance solide, lequel est utilisé à son tour aux fins de la planification et de la prise de décision. Comme le traitement et l'exécution de tests de diagnostic sont interdépendants il faut toujours que, dans le suivi et l'évaluation, ces deux activités figurent au moins en tant qu'activité continue. Le suivi et l'évaluation du traitement et de l'exécution des tests de diagnostic doivent aussi, dans la mesure du possible, être intégrés à ceux des autres affections fébriles, comme la pneumonie par exemple. Un bon système de suivi et d'évaluation doit comporter les éléments suivants :

- la liste précise des indicateurs qui permettent de suivre la mise en œuvre des tests de diagnostic du paludisme;
- des méthodes consensuelles de collecte, d'analyse et d'exploitation des données;
- un système qui assure la remontée régulière de l'information jusqu'aux lieux où sont pratiqués les tests.

Tous ces indicateurs doivent être intégrés dans le système de gestion de l'information sanitaire. Si le système ne peut pas être actualisé immédiatement, il faut mettre en place un système parallèle provisoire d'extraction des données.

Il faut établir une définition clinique claire du «cas suspect de paludisme» sur laquelle se fondera la décision de procéder à un test de diagnostic. Chaque pays doit établir les critères cliniques qui permettent de définir un cas suspect de paludisme en s'appuyant sur la probabilité que l'état fébrile observé soit dû à cette maladie. Il faut utiliser la même définition dans toutes les zones où les caractéristiques épidémiologiques du paludisme sont similaires, en prenant en compte les

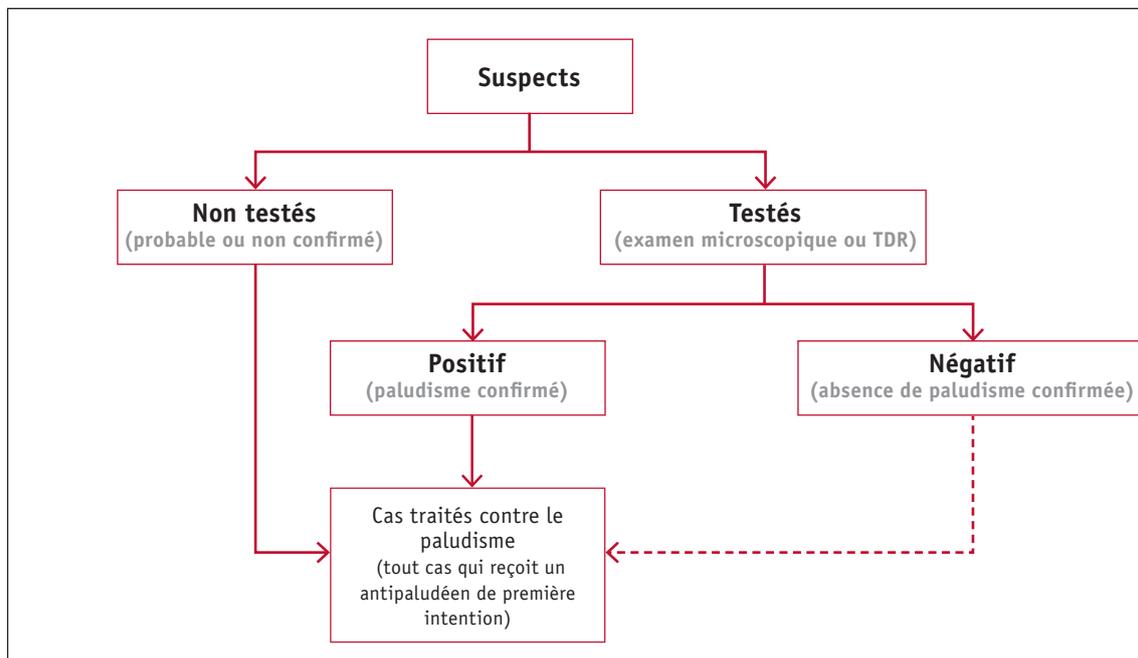
<sup>1</sup> *Malaria programme reviews: a manual for reviewing the performance of malaria control and elimination programmes*, trial edition, March 2010. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant :

<http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/whomprmalariaprogramperformancemanual.pdf>

mouvements de population, et il faut la faire figurer dans l'algorithme de diagnostic et de traitement utilisé par les cliniciens (voir la section 2.3.4).

Il faut que les établissements de soins tiennent des registres normalisés dans lesquels figureront pour chaque patient, au minimum les informations suivantes : âge, résultats des tests de diagnostic du paludisme (et d'autres maladies), diagnostic(s) définitif(s) (non-complicé ou sévère) et traitement prescrit. Les cas devront être classés comme «suspects», «testés», «confirmés» (test positif) et «traités», comme indiqué sur la figure 11. Si possible, on stratifiera les cas en fonction de l'âge (enfants de moins de 5 ans, enfants de plus de 5 ans et adultes).

**FIGURE 11.**  
**Relations entre les différents classements des cas de paludisme**



Si l'élément de donnée «nombre de cas suspects de paludisme» ne peut pas être tiré du registre, on peut néanmoins le déduire du nombre de cas notifiés en procédant comme suit (voir la figure 11) :

Nombre de cas suspects de paludisme = **nombre de cas soumis au test** + nombre de cas non soumis au test

Nombre de cas non soumis au test = **nombre de cas traités** – nombre de cas positifs

Si l'on ne peut pas obtenir le nombre de patients qui reçoivent un antipaludéen de première intention, on peut utiliser à la place le nombre total de cas de paludisme qui sont notifiés car les cliniciens ont tendance à déclarer le nombre de patients qu'ils ont traités contre le paludisme en tant que cas de paludisme. L'hypothèse à la base de ce raisonnement, c'est que les patients qui sont négatifs pour le paludisme ne reçoivent pas d'antipaludéens (la flèche en pointillé de la figure 11 n'existe pas). Le nombre de cas suspects de paludisme obtenu correspondra à l'ensemble des patients considérés par les cliniciens comme pouvant être impaludés, mais pas nécessairement au nombre de cas suspects au sens de la définition nationale du cas suspect.

Cette information va servir de base au calcul des éléments de donnée essentiels (tableau 12) à partir desquels on pourra calculer les indicateurs pour le suivi du diagnostic du paludisme (tableau 13). Ces indicateurs peuvent être calculés à différents niveaux (établissement de soins, district, niveau infranational ou niveau national).

**Tableau 12. Éléments de données de base pour le calcul des indicateurs relatifs au diagnostic et au traitement du paludisme**

Élément de donnée	Observations
Nombre de cas suspects de paludisme <sup>a</sup>	Conformément à la définition nationale
Nombre de patients soumis à un TDR <sup>b</sup>	
Nombre de patients avec un TDR positif <sup>b</sup>	Pour les pays où la prévalence des différentes espèces de plasmodies est importante, il faut établir une stratification en fonction de l'espèce.
Nombre de patients soumis à un examen microscopique	
Nombre de patients dont l'examen microscopique est positif	Pour les pays où la prévalence des différentes espèces de plasmodies est importante, il faut établir une stratification en fonction de l'espèce.
Nombre de patients soumis à un test de diagnostic du paludisme	Égal au nombre de patients soumis à un TDR et/ou à un examen microscopique Les patients soumis à un TDR et à un examen microscopique doivent être comptés une seule fois.
Nombre annuel de personnes soumises à un TDR <sup>b</sup> et/ou à un examen microscopique <sup>c</sup>	Tout le monde, avec ou sans symptômes, ce qui inclut à la fois les patients et les personnes en bonne santé
Nombre de cas de paludisme confirmés	Égal au nombre de patients dont le TDR et/ou l'examen microscopique est positif Pour les pays où la prévalence des différentes espèces de plasmodies est importante, il faut établir une stratification en fonction de l'espèce.
Nombre total de patients qui reçoivent un traitement antipaludéen de première intention (ACT) <sup>b</sup>	
Nombre de cas de paludisme confirmés qui reçoivent un antipaludéen de première intention (ACT) <sup>b</sup>	Il faut dans ce cas que le diagnostic et le traitement d'un patient donné ne soient pas enregistrés séparément.
Rupture de stock <sup>d</sup> ce mois pour les TDR	Sur le formulaire à utiliser pour un établissement de soins ou pour la communauté, la réponse serait oui/non
Rupture de stock <sup>d</sup> ce mois pour les fournitures essentiels destinés à l'examen microscopique	Sur le formulaire récapitulatif à utiliser au niveau du district, le nombre d'établissements de soins ou de communautés ne faisant état d'aucune rupture de stock serait indiqué
Rupture de stock <sup>d</sup> ce mois pour les antipaludéens de première intention (ACT)	
Effectif du personnel de santé formé à l'exécution des tests rapides de diagnostic du paludisme, par établissement de soins	Dans le cas des programmes communautaires, par village
Nombre de techniciens accrédités pour l'examen microscopique pour le paludisme, par laboratoire visé	

<sup>a</sup> Si le nombre de cas suspects n'est pas directement disponible, il faut le calculer en ajoutant, au nombre de cas testés, le nombre de cas traités et en soustrayant le nombre de cas positifs, à condition que les cas négatifs ne soient pas traités.

<sup>b</sup> Lorsque des TDR sont effectués et des ACT fournies au niveau communautaire, ces données doivent s'ajouter à celles qui sont communiquées par les établissements de soins.

<sup>c</sup> Cet élément est souvent utilisé dans les pays de faible endémicité où une fraction importante des sujets sont soumis aux tests dans le cadre d'un dépistage actif des cas, en plus de l'élément de base «nombre de patients soumis à un test de diagnostic du paludisme».

<sup>d</sup> On la définit généralement comme 7 jours au moins (pas nécessairement consécutifs) de rupture de stock. Cela dépend de la solidité du système d'approvisionnement.

**Tableau 13. Indicateurs pour le suivi du diagnostic et du traitement du paludisme**

Indicateur	Numérateur, dénominateur
Pourcentage de cas suspects de paludisme soumis à un TDR	<i>Numérateur</i> : Nombre de patients soumis à un TDR x 100 <i>Dénominateur</i> : Nombre de cas suspects de paludisme
Pourcentage de cas suspects de paludisme soumis à un examen microscopique	<i>Numérateur</i> : Nombre de patients soumis à un examen microscopique x 100 <i>Dénominateur</i> : Nombre de cas suspects de paludisme
Pourcentage de cas suspects de paludisme soumis à un test de diagnostic du paludisme	<i>Numérateur</i> : Nombre de patients soumis à un TDR et/ou à un examen microscopique x 100 <i>Dénominateur</i> : Nombre de cas suspects de paludisme
Taux annuel d'examens sanguins (nombre pour 1 000 personnes) <sup>a</sup>	<i>Numérateur</i> : Nombre annuel de patients soumis à un TDR et/ou à un examen microscopique x 1 000 <i>Dénominateur</i> : Nombre de personnes vivant dans des zones à risque palustre
Pourcentage de cas confirmés de paludisme qui reçoivent un antipaludéen de première intention (ACT)	<i>Numérateur</i> : Nombre de cas confirmés de paludisme qui reçoivent un antipaludéen de première intention (ACT) x 100 <i>Dénominateur</i> : Nombre de cas confirmés de paludisme
Pourcentage de traitements antipaludéens de première intention (ACT) utilisés pour des cas confirmés de paludisme	<i>Numérateur</i> : Nombre total de patients qui reçoivent un traitement antipaludéen de première intention (ACT) x 100 <i>Dénominateur</i> : Nombre total de cas confirmés de paludisme qui reçoivent un traitement antipaludéen de première intention (ACT)
Pourcentage d'établissements de soins qui ne signalent aucune rupture de stock <sup>b</sup> pour les TDR, par mois	<i>Numérateur</i> : Nombre d'établissements de soins qui ne signalent ce mois aucune rupture de stock de TDR x 100 <i>Dénominateur</i> : Nombre d'établissements de soins qui indiquent recevoir des TDR
Pourcentage d'établissements de soins qui ne signalent aucune rupture de stock <sup>b</sup> pour les fournitures essentielles destinées aux examens microscopiques <sup>b</sup>	<i>Numérateur</i> : Nombre d'établissements de soins qui ne signalent ce mois aucune rupture de stock pour les fournitures essentielles destinées aux examens microscopiques x 100 <i>Dénominateur</i> : Nombre d'établissements de soins qui communiquent ces données
Pourcentage d'établissements de soins qui ne signalent aucune rupture de stock <sup>b</sup> pour les antipaludéens de première intention (ACT)	<i>Numérateur</i> : Nombre d'établissements de soins qui ne signalent aucune rupture de stock d'antipaludéens de première intention (ACT) x 100 <i>Dénominateur</i> : Nombre d'établissements de soins qui communiquent ces données
Pourcentage d'établissements de soins dont au moins un membre du personnel sanitaire a été formé à l'exécution des TDR du paludisme	<i>Numérateur</i> : Nombre d'établissements de soins dont au moins un membre du personnel sanitaire a été formé pour exécuter des TDR du paludisme x 100 <i>Dénominateur</i> : Nombre d'établissements de soins qui communiquent ces données
Pourcentage des laboratoires ciblés qui possèdent au moins un microscopiste accrédité pour le diagnostic du paludisme	<i>Numérateur</i> : Nombre de laboratoires ciblés qui possèdent au moins un microscopiste accrédité pour le diagnostic du paludisme x 100 <i>Dénominateur</i> : Nombre de laboratoires visés

<sup>a</sup> Cet indicateur est souvent utilisé dans les pays de faible endémicité où une fraction importante des sujets sont soumis aux tests dans le cadre d'un dépistage actif des cas.

<sup>b</sup> On la définit généralement comme 7 jours au moins (pas nécessairement consécutifs) de rupture de stock. Cela dépend de la solidité du système d'approvisionnement.

Le principal résultat d'un programme de renforcement des services de diagnostic est le «pourcentage de cas suspects de paludisme soumis à un test de diagnostic». L'accès universel aux tests de diagnostic du paludisme est un fait acquis lorsque cet indicateur est quasiment égal à 100 %. S'il est inférieur à 100 %, cela signifie qu'il n'y a pas assez de patients qui sont soumis aux tests et qu'il y a encore des efforts à faire pour parvenir à l'accès universel; si cet indicateur est supérieur à 100 %, c'est qu'il y a trop de patients qui subissent le test, ce qui signifie qu'il y a du gaspillage.

Le deuxième indicateur important, c'est le « pourcentage de cas de paludisme confirmés positifs qui reçoivent un traitement antipaludéen de première intention (ACT) ». Cet indicateur révèle une prise en charge efficace des cas de paludisme. Il doit également être proche de 100 % pour favoriser le déclin de la morbidité et de la mortalité palustres. Le troisième indicateur relatif à l'usage rationnel des antipaludéens (tout au moins des antipaludéens de première intention), est le «pourcentage d'antipaludéens de première intention (ACT) administrés aux cas confirmés de paludisme». Il doit être proche de 100 %. Lorsque tel est le cas, on ne gaspille pas d'ACT pour traiter des cas non confirmés, voire des cas dont le test du paludisme est négatif.

Le taux de positivité des TDR ou des frottis sanguins (taux de positivité des frottis) est un indicateur important pour la surveillance du paludisme; cela étant, ce taux peut également révéler l'existence d'un problème local concernant l'exactitude des TDR ou des examens microscopiques si un changement soudain et inattendu (expliqué ni par la saisonnalité de la transmission palustre, ni par une épidémie) est constaté dans une certaine zone géographique (voir les figures 10.1, 10.2, 10.7 et 10.8).

Les indicateurs basés sur des données provenant de sources autres que le système de gestion de l'information sanitaire sont également utilisables, comme par exemple les quantités de TDR et d'ACT commandés par les établissements de soins ou délivrés par les pharmacies centrales au niveau national et infranational. Il faut absolument s'efforcer de relier ces données à celles qui sont fournies par le système de gestion de l'information sanitaire afin de pouvoir mesurer l'impact réel du programme de renforcement du diagnostic.

### **8.1.2 Suivi de la capacité diagnostique au fil du temps**

Si l'on veut comprendre rapidement pourquoi un ou plusieurs indicateurs du programme de diagnostic du paludisme révèlent de mauvais résultats, il est nécessaire de mettre en place un système qui permette d'assurer un suivi de la capacité diagnostique. Cela correspond en général aux indicateurs utilisés pour suivre le fonctionnement du système de gestion de la qualité décrit à la section 4.2.8, indicateurs qui montrent comment évolue au cours du temps la qualité du diagnostic du paludisme effectués dans les laboratoires et les établissements de soins. Dans le cas des laboratoires, ce système doit être intégré au contrôle général de toutes les techniques de laboratoire et ne pas être organisé uniquement pour le suivi du diagnostic du paludisme. Pour éviter des efforts et visites inutiles, ces indicateurs doivent être fondés sur les données enregistrées sur les listes de contrôle au cours des visites de supervision (voir l'annexe 8 pour ce qui est des laboratoires et l'annexe 12 au sujet des établissements de soins).

## **8.2 Recherche et solution des problèmes, investigation et réaction**

Les indicateurs dont la liste figure au tableau 13 peuvent mettre en évidence divers problèmes touchant le diagnostic et le traitement du paludisme à différents niveaux. Pour chaque indicateur, il faut fixer le seuil à partir duquel des mesures correctrices doivent être prises. Habituellement, une enquête effectuée dans l'établissement de soins lors d'une visite sur place permet de déterminer pour quelles raisons les indicateurs n'ont pas atteint la valeur attendue. Après discussion avec les superviseurs districaux, il peut se révéler nécessaire de prolonger l'enquête et de voir avec la

communauté quelles peuvent être les mesures à prendre. Il faut apporter une réponse appropriée qui soit comprise par toutes les personnes concernées. Des stratégies de prévention des risques doivent également être mises en place (voir le tableau 14).

#### MESSAGES ESSENTIELS DE LA SECTION 8

- Il faut choisir des indicateurs fiables et réalistes pour pouvoir suivre le déroulement du programme de diagnostic du paludisme.
- Les données nécessaires au calcul des indicateurs doivent se trouver dans le système de gestion de l'information sanitaire.
- Le principal indicateur de résultat d'un programme visant au renforcement des services de diagnostic du paludisme est le «pourcentage de cas suspects de paludisme soumis à un test de diagnostic du paludisme».
- Il faut mettre sur pied à l'avance une stratégie pour investiguer et résoudre les problèmes révélés par le suivi du programme.

**Tableau 14. Identifier, investiguer et résoudre les problèmes rencontrés dans le diagnostic du paludisme (avec un accent sur le secteur public)**

No	Problème	Indicateurs	Seuils des indicateurs <sup>a</sup>	Mécanismes d'investigation	Mesures à prendre
1	Usage limité des tests de diagnostic du paludisme par le personnel sanitaire	<p>Pourcentage de cas suspects de paludisme soumis à un test de diagnostic</p> <p>Nombre de TDR délivrés par le magasin central ou commandés par des établissements de soins</p>	<p>&lt;90%</p> <p>&lt;70 % des quantités prévues</p>	<p>Analyse des listes de contrôle remplies lors des visites de supervision sur place et discussion avec les superviseurs pour voir si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>opérateurs de TDR trop peu nombreux pour la charge de travail</li> <li>ruptures de stock de TDR fréquentes</li> <li>peu de cliniciens formés au diagnostic du paludisme (usage des TDR)</li> <li>peu de cliniciens formés à la prise en charge des affections fébriles</li> </ul>	<p>Former davantage d'opérateurs de TDR</p> <p>Se reporter au problème No 8</p> <p>Former et superviser les cliniciens au diagnostic du paludisme ainsi qu'à la prise en charge des affections fébriles en général</p>
2	Trop de tests pratiqués sur les patients	Pourcentage de cas suspects de paludisme soumis à un test de diagnostic	>100 %	<p>Analyse des listes de contrôle remplies lors des visites de supervision sur place et discussion avec les superviseurs pour voir si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>il y a trop peu de cliniciens formés au diagnostic du paludisme (usage des TDR)</li> <li>pression des patients pour subir des tests (par exemple adultes qui viennent pour un bilan général)</li> </ul>	<p>Apprendre aux cliniciens à choisir les patients qui doivent être testés pour le paludisme</p> <p>Sensibilisation, communication et mobilisation sociale, notamment en ce qui concerne le choix des patients à tester pour le paludisme</p>
3	Accroissement soudain du taux de positivité des tests de diagnostic du paludisme	Taux de positivité des TDR et/ou des examens microscopiques	Augmentation >50 % par rapport à la valeur attendue (valeur de référence)	<p>Rechercher des anomalies dans la notification des résultats des TDR et des examens microscopiques (confusion ou aucune différence n'est faite)</p> <p><i>S'il y a des anomalies :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rechercher des ruptures de stock prolongées pour les TDR conduisant à un recours accru à des examens microscopiques peu spécifiques</li> </ul> <p><i>Si les résultats sont correctement notifiés :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rechercher une utilisation des TDR par un personnel non formé (problèmes de lecture des TDR)</li> <li>Rechercher s'il y a des lots de TDR de mauvaise qualité</li> <li>Analyser s'il y a des changements dans la transmission du paludisme (par exemple mouvements de population)</li> </ul>	<p>Former et superviser le personnel sanitaire à la notification des résultats de laboratoire</p> <p>Se reporter au problème No 8</p> <p>Formation sur place à la lecture des résultats des TDR</p> <p>Contrôle des lots de TDR suspects</p> <p>S'il y a un changement dû à une augmentation de la prévalence, rechercher la présence d'une épidémie et prendre les mesures nécessaires</p>

**Tableau 14. Suite**

No	Problème	Indicateurs	Seuils des indicateurs <sup>a</sup>	Mécanismes d'investigation	Mesures à prendre
4	Diminution soudaine du taux de positivité des tests de diagnostic du paludisme	Taux de positivité des TDR et/ou des examens microscopiques	Diminution >50 % par rapport à la valeur attendue (valeur de référence)	<p>Rechercher des anomalies dans la notification des résultats des TDR et des examens microscopiques (confusion ou aucune différence n'est faite) <i>S'il y a des anomalies :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rechercher un recours soudain aux TDR en remplacement d'examen microscopiques peu spécifiques</li> </ul> <p><i>Si les résultats sont correctement notifiés :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rechercher une utilisation des TDR par un personnel non formé (problèmes de lecture des TDR)</li> <li>Rechercher s'il y a des lots de TDR de mauvaise qualité</li> <li>Analyser le contrôle de la température de stockage des TDR pour détecter une détérioration des TDR en raison d'une exposition prolongée à une température élevée</li> </ul>	<p>Former et superviser le personnel sanitaire à l'enregistrement des résultats de laboratoire et à l'utilisation du système de gestion de l'information sanitaire</p> <p>Formation sur place à la lecture des résultats des TDR</p> <p>Contrôle des lots de TDR suspects</p> <p>Apprendre au personnel à vérifier les conditions de stockage et améliorer le local de stockage (par exemple adjonction de ventilateurs)</p>
5	Diminution de l'usage des ACT	Pourcentage de cas confirmés de paludisme qui reçoivent un antipaludéen de première intention (ACT)	<90%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rechercher de fréquentes ruptures de stock d'ACT</li> <li>Rechercher s'il y a une forte proportion de cas fébriles traités pour un paludisme<sup>b</sup> uniquement sur la base d'un diagnostic clinique</li> <li>Rechercher s'il y a dans la communauté des idées fausses sur l'efficacité ou l'innocuité des ACT</li> </ul>	<p>Se reporter au problème No 8</p> <p>Former et superviser les cliniciens au diagnostic du paludisme ainsi qu'à la prise en charge des états fébriles en général</p> <p>Sensibilisation, communication et mobilisation sociale au sujet du diagnostic et du traitement du paludisme; envisager de mettre en place un programme de prise en charge intégrée des cas au niveau de la communauté</p>
6	Utilisation d'ACT pour traiter des cas non confirmés ou négatifs	Pourcentage de traitements antipaludéens de première intention (ACT) utilisés pour des cas confirmés de paludisme	>120 %	<p>Analyse des listes de contrôle remplies lors des visites de supervision sur place et discussion avec les superviseurs pour voir si cela est dû à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>un nombre important de patients traités pour un paludisme uniquement sur la base d'un diagnostic clinique et/ou</li> <li>un nombre important de patients dont le test du paludisme est négatif mais qui reçoivent tout de même un traitement antipaludéen</li> </ul> <p><i>Si cette dernière éventualité est vérifiée, rechercher si :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>peu de cliniciens formés au diagnostic du paludisme (usage des TDR)</li> <li>peu de cliniciens formés à la prise en charge des affections fébriles</li> <li>clients insuffisamment sensibilisés aux tests de diagnostic du paludisme, notamment les TDR</li> <li>s'il y a des contradictions dans les directives nationales ou des messages ambigus adressés au personnel sanitaires durant la formation</li> </ul>	<p>Se reporter au problème No 1</p> <p>Former et superviser les cliniciens au diagnostic du paludisme ainsi qu'à la prise en charge des affections fébriles en général</p> <p>Organiser des réunions de sensibilisation</p> <p>Mettre à jour les directives</p> <p>Mettre à jour le matériel pédagogique</p>

Tableau 14. Suite

No	Problème	Indicateurs	Seuils des indicateurs <sup>a</sup>	Mécanismes d'investigation	Mesures à prendre
7	Pas de réduction de la quantité d'ACT délivrés par le magasin central ou commandées par les établissements de soins	Quantité d'ACT délivrés par le magasin central ou commandées par les établissements de soins	Pas de changement dans la consommation d'ACT par rapport à la situation antérieure au renforcement du diagnostic	S'assurer qu'il n'y a pas eu une augmentation simultanée du non recours aux antipaludéens de première intention après un test positif, qui traduit une diminution du nombre de cas confirmés de paludisme. Si tel n'est pas le cas, vérifier les éventualités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfert d'ACT au secteur privé</li> <li>• Faible utilisation des tests de diagnostic par le personnel sanitaire</li> <li>• Ruptures de stock prolongées de TDR</li> <li>• Perte de confiance dans les résultats des tests du paludisme</li> </ul>	Subventionner les ACT et les TDR pour le secteur privé Se reporter au problème No 1 Se reporter au problème No 8 Se reporter au problème No 6
8	Ruptures de stock de TDR	Pourcentage d'établissements de soins qui ne signalent aucune rupture de stock	>90 %	<p><i>Rechercher :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• si le pays ne dispose pas d'une quantité suffisante de TDR (erreurs dans la quantification des besoins)</li> <li>• s'il n'y a pas des manquements dans la gestion des stocks au niveau du magasin central et des magasins infranationaux</li> <li>• s'il n'y a pas de manquements dans la gestion des stocks au niveau des établissements de soins</li> <li>• si le personnel ne fait pas un mauvais choix des patients (nombre excessif de tests)</li> <li>• s'il y a des TDR qui partent dans le secteur privé</li> </ul>	Chercher des ressources supplémentaires pour acheter plus de TDR Former le personnel, réorganiser et contrôler en continu les magasins Former et superviser le personnel sanitaire à la gestion des stocks Se reporter au problème No 2 Intervenir pour améliorer l'accès aux TDR (et aux ACT) dans le secteur privé
9	Stocks de TDR excessifs	Nombre de TDR délivrés par le magasin central ou commandés par les établissements de soins	>20 % de plus que le nombre de cas testés par TDR	<p><i>Rechercher :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• s'il y a des manquements dans la gestion des stocks au niveau du magasin central et des magasins infranationaux</li> <li>• s'il y a une faible utilisation des tests de diagnostic du paludisme par le personnel sanitaire</li> <li>• s'il y a des TDR qui partent dans le secteur privé</li> <li>• s'il y a sous-notification des cas de paludisme par le système de surveillance</li> </ul>	Former le personnel, réorganiser et contrôler en continu les magasins Se reporter au problème No 1 Intervenir pour améliorer l'accès aux TDR (et aux ACT) dans le secteur privé Corriger la sous-notification des données
10	Trop peu de membres du personnel sanitaire formés à l'exécution des TDR du paludisme	Pourcentage d'établissements de soins dont au moins un membre du personnel sanitaire a été formé à l'exécution des TDR du paludisme	<90%	<p><i>Rechercher :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• si le nombre de sessions de formation est insuffisant</li> <li>• si le nombre de formateurs est insuffisant</li> <li>• si le groupe a été mal ciblé</li> <li>• si les ressources consacrées à la formation sont insuffisantes</li> <li>• s'il y a réduction des effectifs (départs vers le secteur privé)</li> </ul>	Organiser de nouvelles sessions de formation Former plus de formateurs Superviser la sélection du personnel à former Augmenter l'effectif du personnel sanitaire du secteur public

**Tableau 14. Suite**

No	Problème	Indicateurs	Seuils des indicateurs <sup>a</sup>	Mécanismes d'investigation	Mesures à prendre
11	Trop peu de techniciens de laboratoire formés aux examens microscopiques de recherche du paludisme	Pourcentage des laboratoires ciblés qui possèdent au moins un microscopiste accrédité pour le diagnostic du paludisme	<90%	<p><i>Rechercher :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• s'il y a un renouvellement rapide des techniciens de laboratoire</li> <li>• trop peu de microscopistes experts capables de jouer le rôle de formateurs</li> <li>• si les ressources consacrées à la formation sont insuffisantes</li> <li>• s'il y a réduction des effectifs (départs vers le secteur privé)</li> </ul>	<p>Organiser de nouveaux cours en vue de l'accréditation</p> <p>Former davantage de microscopistes experts</p> <p>Augmenter le nombre de techniciens de laboratoire dans le secteur public</p>
12	Ruptures de stock de fournitures essentielles destinées aux examens microscopiques	Pourcentage d'établissements de soins qui ne signalent aucune rupture de stock pour les fournitures essentielles destinées aux examens microscopiques	<90%	<p><i>Rechercher :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• si le pays ne dispose pas de fournitures en quantité suffisante (erreurs dans la quantification des besoins)</li> <li>• s'il n'y a pas des manquements dans la gestion des stocks au niveau du magasin central et des magasins infranationaux</li> <li>• s'il n'y a pas des manquements dans la gestion des stocks au niveau des établissements de soins</li> <li>• si le personnel ne fait pas un mauvais choix des patients (nombre excessif de tests)</li> </ul>	<p>Vérifier les données et les calculs qui ont servi de base à la quantification des besoins</p> <p>Former le personnel, réorganiser et contrôler en continu les magasins</p> <p>Former et superviser le personnel sanitaire à la gestion des stocks</p> <p>Se reporter au problème No 2</p>
13	Trop peu de microscopistes accrédités pour le paludisme	Pourcentage des laboratoires ciblés qui possèdent au moins un microscopiste accrédité pour le diagnostic du paludisme	<90 %	<p><i>Rechercher :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• si le nombre de sessions de formation est insuffisant</li> <li>• si le nombre de formateurs est insuffisant</li> <li>• si les ressources consacrées à la formation sont insuffisantes</li> <li>• s'il y a réduction de l'effectif des techniciens de laboratoire (départs vers le secteur privé)</li> </ul>	<p>Organiser de nouvelles sessions de formation</p> <p>Former plus de formateurs</p> <p>Augmenter le nombre de techniciens de laboratoire dans le secteur public</p>

<sup>a</sup> Les seuils des indicateurs ne sont donnés qu'à titre d'exemple et chaque pays doit déterminer les siens sur la base de son plan stratégique de lutte contre le paludisme et de ses objectifs nationaux.  
<sup>b</sup> Il est fréquent que des patients traités pour un paludisme uniquement sur la base d'un diagnostic clinique ne soient pas impaludés et les associations thérapeutiques à base d'artémisinine ne peuvent donc pas les guérir. Cela peut conduire à une perte de confiance dans l'efficacité de ces médicaments de la part du personnel sanitaire et des patients.

## 9. Impact attendu sur la surveillance du paludisme

Une mesure exacte de la charge que représente le paludisme a un effet direct sur le choix et la planification des interventions au niveau national et international. L'existence de données fiables sur son incidence influence également les besoins en ACT, TDR et fournitures pour les examens microscopiques et, par voie de conséquence, elle peut réduire le risque de ruptures de stocks ou de stocks excédentaires touchant ces produits vitaux; voilà pourquoi il est nécessaire de posséder des chiffres fiables à tous les niveaux. Maintenant que la transmission du paludisme est en recul en Afrique et ailleurs, sa répartition géographique devient plus hétérogène.

Dans les pays où les services de diagnostic du paludisme sont de piètre qualité, un accroissement de la pratique des TDR pourrait augmenter la fiabilité des données de surveillance dans de fortes proportions. Pour peu que les établissements de soins enregistrent avec soin les résultats de ces tests et les communiquent convenablement à l'échelon central, il est possible de déterminer avec précision le nombre de cas de paludisme et d'en suivre les tendances au cours du temps.

Avec le déploiement progressif de tests de diagnostic de grande qualité, on va avoir une toute autre vision de la prévalence notifiée du paludisme. C'est ainsi, par exemple, que là où le surdiagnostic était la règle, un recul apparent de la transmission (indépendamment du recul effectif de la transmission dû aux mesures de lutte) est simplement la conséquence du recours à des tests de diagnostic donnant des résultats exacts. Dans ces conditions, on pourrait se baser sur les tendances du nombre de cas d'anémie et de transfusions chez les enfants de moins de cinq ans pour un suivi de l'impact, puisqu'il est peu probable que les tests de diagnostic aient un effet sur ces chiffres. Dès lors que les cas suspects ambulatoires sont très nombreux à subir les tests (>80 %), il est possible de calculer avec précision, sur la base des données de surveillance, les indicateurs qui traduisent le succès de la lutte antipaludique à l'échelle nationale, pour autant que ces données soient fidèlement notifiées (tableau 15).<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Guidelines for malaria disease surveillance and core indicators for control and elimination*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012. Disponible sur le site suivant :

[http://www.who.int/entity/malaria/surveillance\\_monitoring/operationalmanuals/en/index.html](http://www.who.int/entity/malaria/surveillance_monitoring/operationalmanuals/en/index.html)

**Tableau 15. Indicateurs nationaux utilisés pour la surveillance du paludisme**

Indicateur	Numérateur, dénominateur	Interprétation
Cas de paludisme confirmés <sup>a</sup>	Nombre de cas positifs pour le paludisme (par TDR et/ou examen microscopique) notifiés par les établissements de soins	Peut être présenté sous la forme du nombre hebdomadaire, mensuel ou annuel de cas Dans les pays en phase d'élimination du paludisme et dans certains pays à faible transmission qui sont en phase de lutte, toute personne, qu'elle soit symptomatique ou non, présentant un résultat positif (TDR ou examen microscopique) serait considérée comme un cas de paludisme confirmé.
Taux d'incidence du paludisme <sup>a</sup> (cas confirmés) (pour 1 000 habitants)	<i>Numérateur</i> : nombre de cas positifs pour le paludisme notifiés mensuellement par les établissements de soins x 1 000 <i>Dénominateur pour le taux</i> : population résidant dans des zones à risque palustre	Stratification par âge nécessaire (<5 ans, tous âges) Un taux d'incidence annuel de <1 cas confirmé pour 1 000 indique que le pays est prêt pour la phase d'élimination
Pourcentage de cas suspects de paludisme soumis au test de diagnostic du paludisme	<i>Numérateur</i> : nombre de cas suspects de paludisme soumis au test (TDR et/ou examen microscopique) x 100 <i>Dénominateur</i> : nombre total de cas suspects de paludisme notifiés par les établissements de soins	Un cas suspect répond à la définition nationale
Taux annuel d'incidence plasmodiale (pour 1 000)	<i>Numérateur</i> : nombre annuel de personnes positives au TDR ou à l'examen microscopique x 1 000 <i>Dénominateur pour le taux</i> : effectif de la population vivant dans des zones à risque de paludisme	Cet indicateur est surtout utilisé dans les pays où l'incidence est faible et lorsque le taux annuel d'exams de sang est >10 %
Cas de paludisme confirmés <sup>a</sup> hospitalisés	Nombre de cas positifs pour le paludisme (TDR et/ou examen microscopique) hospitalisés qui sont notifiés par les établissements de soins	Peut être présenté sous la forme du nombre hebdomadaire, mensuel ou annuel de cas :
Taux d'incidence de cas de paludisme <sup>a</sup> (hospitalisés/1000)	<i>Numérateur</i> : nombre annuel de cas positifs hospitalisés notifiés par les établissements de soins x 1 000 <i>Dénominateur pour le taux</i> : effectif de la population vivant dans des zones à risque de paludisme	Stratification par âge nécessaire (<5 ans, tous âges)
Décès confirmés comme consécutifs à un paludisme	Nombre de décès de cas positifs (examen microscopique et TDR) notifiés par les établissements de soins	
Taux de mortalité palustre confirmé (pour 1 000)	<i>Numérateur</i> : nombre annuel de décès de cas positifs pour le paludisme notifiés par les établissements de soins x 1 000 <i>Dénominateur pour le taux</i> : effectif de la population vivant dans des zones à risque de paludisme	
Taux de positivité des TDR du paludisme <sup>a</sup>	<i>Numérateur</i> : nombre de cas présentant un TDR du paludisme positif x 100 <i>Dénominateur</i> : nombre total de cas suspects de paludisme soumis à un TDR	Il faut utiliser les taux annuels et pas uniquement les taux relevés pendant la saison de transmission maximale
Taux de positivité palustre des frottis sanguins <sup>a</sup>	<i>Numérateur</i> : nombre de cas présentant un frottis positif pour le paludisme x 100 <i>Dénominateur</i> : nombre total de cas suspects de paludisme soumis à un examen microscopique	Un taux de positivité des frottis sanguins <5 % tout au long de l'année indique que le pays est prêt pour la phase d'élimination
Taux de positivité des tests de diagnostic du paludisme <sup>a</sup>	<i>Numérateur</i> : nombre de personnes testées positives (TDR et/ou examen microscopique) x 100 <i>Dénominateur pour le taux</i> : nombre total de cas suspects de paludisme soumis à un TDR ou à un examen microscopique	

**Tableau 15. Suite**

Indicateur	Numérateur, dénominateur	Interprétation
Taux de prévalence du paludisme <sup>a</sup>	<i>Numérateur</i> : nombre de cas testés positifs pour le paludisme (TDR ou et/ou examen microscopique) <i>Dénominateur pour le taux</i> : nombre de personnes soumises à un TDR et/ou à un examen microscopique	Les tests sont effectués au cours d'une enquête communautaire (sujets en bonne santé)
Pourcentage de cas de paludisme confirmés traités par une ACT	<i>Numérateur</i> : nombre de cas de paludisme confirmés traités par une ACT x 100 <i>Dénominateur</i> : Nombre total de cas de paludisme confirmés notifiés par les établissements de soins	Si le système d'information n'enregistre pas le nombre de patients traités, le nombre d'ACT reçues ou délivrées peut être utilisé comme dénominateur

<sup>a</sup> Dans le cas des pays où la prévalence des différentes espèces de plasmodies est importante, il faut faire une stratification par espèce.

# 10. Stratégies de diagnostic dans des contextes particuliers

## 10.1 Stade avancé de la lutte antipaludique et pré-élimination

Les programmes qui sont parvenus à un stade avancé de la lutte contre le paludisme et s'acheminent vers la phase de pré-élimination doivent faire un maximum d'efforts pour assurer l'accès universel au diagnostic du paludisme. De plus, la répartition de la maladie est souvent très hétérogène à l'intérieur d'un même pays, de sorte qu'un bon programme de surveillance est nécessaire pour orienter les stratégies de lutte au niveau infranational.

Lorsque l'incidence du paludisme régresse, ce n'est plus cette maladie qui est à l'origine de la grande majorité des états fébriles et traiter tout épisode de fièvre au moyen d'antipaludéens est non seulement inefficace, mais nocif dans la plupart des cas puisque la cause réelle de la fièvre n'est pas correctement traitée. En pareille situation, il faut également disposer des moyens de diagnostiquer ces autres causes de fièvre, en plus du paludisme. Lorsque le taux de positivité palustre des patients ambulatoires observé dans les établissements de soins est inférieur à un certain seuil (par exemple 1 %), il faut limiter les tests de diagnostic du paludisme aux patients qui ont de grandes chances d'être impaludés (voir la section 2.3.4). Cette restriction doit être étendue à tous les niveaux du système de santé, y compris à la communauté en se fondant sur des critères simples (par exemple, «état fébrile en l'absence de pneumonie et de diarrhée»). Dans ce genre de contexte, c'est une stratégie de dépistage actif des cas qui est mise en œuvre pour rechercher et traiter tous les cas fébriles positifs parmi les habitants de la zone où vit le cas princeps (dépisté dans l'établissement de soins). Cette stratégie est plus facile à mettre en œuvre si l'on a affaire à des agents de santé communautaires tout à fait intégrés au système de santé. Elle nécessite également des outils diagnostiques sensibles (des TDR présentant un score de détection élevé sur panel d'évaluation ou des examens microscopiques de qualité garantie effectués par des experts). Les TDR ont l'avantage de permettre un traitement immédiat sur place.

Lorsqu'on procède à un dépistage et à un traitement ciblés (dépistage portant sur tous les habitants d'une zone géographique déterminée) ou de masse (dépistage portant sur une communauté tout entière habitant une vaste région géographique), les personnes à dépister et à traiter en cas de positivité sont asymptomatiques et présentent généralement une faible densité parasitaire. Les tests de diagnostic du paludisme actuellement disponibles sont d'une sensibilité insuffisante et il faudrait disposer d'autres outils diagnostiques qui, tout en offrant une grande sensibilité, soient relativement spécifiques et peu invasifs. La PCR à haut débit est une technique prometteuse, en cours d'évaluation pour cet usage. On étudie actuellement la possibilité de recourir à des stratégies de dépistage et de traitement de masse pour certains projets d'endigement du paludisme. Des stratégies analogues au dépistage et au traitement ciblés et fondées sur un dépistage actif des cas par examen microscopique ou TDR ont été mises en place à Taïwan (Chine) et au Venezuela au cours des années 1950, puis en Chine, en Inde, à Oman et aux Philippines dans les années 1990 et il est possible qu'elles aient contribué à faire régresser la transmission du paludisme.

Lorsque la transmission du paludisme régresse, il est important d'établir une carte des cas individuels de paludisme au niveau des ménages afin de déterminer l'efficacité des diverses politiques de lutte. De nouveaux systèmes de notification (par exemple des téléphones portables et des dispositifs de géolocalisation de type GPS) sont en cours de développement en vue d'enregistrer les

résultats du déploiement de tests de diagnostic fiables dans les établissements de soins, voire dans les villages. Des stratégies basées sur des enquêtes associant examens sérologiques et analyses géospatiales sont également en cours d'évaluation.

## 10.2 Zones où le paludisme a été éliminé

Une fois que le paludisme a été éliminé d'une région, des ressources très importantes sont nécessaires pour assurer une surveillance qui permette de détecter le plus tôt possible toute réintroduction et maintenir également des moyens d'investigation et de confinement rapides des cas réintroduits, pour autant qu'ils aient été repérés. En ce qui concerne la surveillance et le dépistage dans les zones où le paludisme a été éliminé mais qui restent exposées à la transmission, les besoins sont similaires à ceux des programmes mis en place dans les pays en phase d'élimination.

En matière de diagnostic, la stratégie pourrait comporter le dépistage des populations migrantes, des enquêtes portant sur d'importantes populations tout autour des cas dépistés et l'établissement de critères de dépistage concernant les cas suspects, notamment les personnes qui se sont récemment rendues dans des zones d'endémie palustre. Dans les secteurs où les techniciens n'ont pas les qualifications requises pour les examens microscopiques, il faut que des TDR présentant un score élevé de détection sur panel d'évaluation soient immédiatement disponibles. Comme des examens microscopiques effectués par des experts seront tout de même nécessaires pour confirmer le diagnostic et pour des enquêtes particulières, il faudra maintenir la présence de centres d'excellence en microscopie, même dans ce genre de situation.

Lorsque le paludisme est rare et que les services sanitaires locaux et la communauté ne le considèrent plus comme un problème de santé public important, il faudra trouver les voies et les moyens pour maintenir un service de diagnostic du paludisme de grande qualité afin de poursuivre le dépistage des cas suspects et de soumettre aux tests de diagnostic les sujets vraisemblablement impaludés.

## 10.3 Zones exemptes d'endémie

Dans les zones qui sont exemptes d'endémie, des tests de diagnostic du paludisme très sensibles (TDR à score élevé de détection sur panel d'évaluation ou examens microscopiques effectués par des experts) sont nécessaires lorsqu'on a affaire à des patients fébriles non immuns (susceptibles de faire un accès fébrile avant même que la parasitémie soit patente) qui se sont rendus dans une zone d'endémie dans les 3 mois précédents. Dans une zone exempte d'endémie, les patients à soumettre aux tests sont généralement trop peu nombreux pour justifier la présence de services de diagnostic à tous les niveaux du système de santé. Ces services doivent toutefois être présents au moins au deuxième niveau de soins et il faut qu'il y ait un système qui assure un transfert rapide des cas suspects (ou l'envoi de leurs échantillons de sang) vers les centres dotés de moyens de diagnostic du paludisme. Dans ces centres, le taux de positivité palustre a tendance à augmenter en raison de critères d'examen qui restreignent les tests de recherche du paludisme aux voyageurs revenant de zones d'endémie. En pareil cas, les microscopistes ont suffisamment de frottis sanguins positifs à examiner pour conserver leur savoir-faire.

## 10.4 Zones enclines aux épidémies

Dans les zones enclines aux épidémies, il faut pouvoir disposer de services de diagnostic du paludisme de bonne qualité, non seulement pour la prise en charge des cas, mais aussi pour la surveillance, c'est-à-dire pour pouvoir enquêter sur toute augmentation inattendue du nombre de cas fébriles. Lors des enquêtes portant sur des flambées, les TDR ont l'avantage de permettre à la fois

le dépistage et le traitement immédiat des cas positifs. Lorsque le taux de positivité palustre est très faible, il devient difficile de maintenir l'intérêt et le savoir-faire des microscopistes ainsi que leur capacité à faire fonctionner un système efficace de gestion de la qualité basé sur la vérification croisée des frottis sanguins (à cause de problèmes de sensibilité).

## 10.5 Situations d'urgence complexes

Lors de situations d'urgence ou d'autres situations à caractère complexe, il y a un certain nombre d'avantages de nature logistique et pratique à utiliser les TDR de préférence aux examens microscopiques : ils sont rapidement déployés sur le terrain, nécessitent une formation moins poussée que les examens microscopiques, n'ont pas besoin d'électricité, leurs résultats sont immédiatement disponibles pour le traitement sur place des cas positifs et ils permettent de diagnostiquer plus de cas.<sup>1</sup>



<sup>1</sup> *La lutte antipaludique dans les situations d'urgence complexes : manuel interorganisations à l'intention du personnel de terrain*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005. Disponible sur le site suivant :

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159389X\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159389X_eng.pdf)

# Documents de référence

## Directives nationales pour le diagnostic du paludisme publiées par des pays de l'Afrique subsaharienne

1. Politique de prise en charge du Paludisme. Programa Nacional De Luta Contra O Paludismo, Ministério da Saúde, República da Guiné-Bissau, 2008
2. Guidelines on the implementation of rapid diagnostic tests including quality assurance and control in Rwanda. National Malaria Control Programme, Ministry of Health, Rwanda 2009
3. Directives nationales pour le traitement du paludisme. Programme national de lutte contre le paludisme, Ministère de la Santé, République du Sénégal 2006
4. Swaziland National Malaria Diagnosis and Treatment Guidelines. National Malaria Control Programme, Ministry of Health, Kingdom of Swaziland, 2009
5. National Guidelines for the use of Malaria Rapid Diagnostic Tests in Tanzania. National Malaria Control Programme, Ministry of Health and Social Welfare, United Republic of Tanzania, draft version 2007

## Documents, manuels & matériel pédagogique techniques de l'OMS

1. *Directives pour le traitement du paludisme, deuxième édition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011. Disponible sur le site suivant :  
<http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241547925/fr/index.html>
2. *Rapport sur le paludisme dans le monde 2010*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant :  
[http://www.who.int/malaria/world\\_malaria\\_report\\_2010/fr/index.html](http://www.who.int/malaria/world_malaria_report_2010/fr/index.html)
3. *La lutte antipaludique dans les situations d'urgence complexes : manuel interorganisations à l'intention du personnel de terrain*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007. Disponible sur le site suivant :  
<http://apps.who.int/bookorders/MDIbookjPG/Book/21500661.jpg>
4. *Safe Management of Wastes from Health-Care Activities*. Genève, Organisation mondiale de la santé, 1999. Disponible sur le site suivant :  
<http://www.healthcarewaste.org/en/documents.html?id=1>  
En langue française on peut aussi consulter l'ouvrage suivant : *Gestion des déchets solides d'activités de soins dans les centres de santé primaires. Guide d'aide à la décision*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005. Disponible sur le site suivant :  
[http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/medicalwaste/gestiondesdechetsguide.pdf](http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/gestiondesdechetsguide.pdf)
5. *Manual of basic techniques for a health laboratory, deuxième édition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003. Disponible sur le site suivant :  
<http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545305.pdf>
6. *Malaria programme reviews: a manual for reviewing the performance of malaria control and elimination programmes, trial edition, Mars 2010*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant :  
<http://www.who.int/malaria/publications/atoz/whomprmalariaprogramperformancemanual.pdf>

7. *Malaria case management: Operations manual*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009. Disponible sur le site suivant :  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598088\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598088_eng.pdf)
8. *Consultation technique de l'OMS : Confirmation parasitologique du diagnostic du paludisme, 6-8 Octobre 2009*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009. Disponible sur le site suivant :  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599412\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599412_eng.pdf)
9. *Good procurement practices for artemisinin-based antimalarial medicines*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant :  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241598927\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241598927_eng.pdf). **La version française est en préparation sous le titre : Bonnes pratiques d'achat des antipaludéens à base d'artémisinine**
10. *Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012. Disponible sur le site suivant :  
[http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75237/1/9789242501124\\_fre.pdf](http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75237/1/9789242501124_fre.pdf)
11. *Malaria microscopy quality assurance manual, version 1*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, 2009. Disponible sur le site suivant :  
[http://www.who.int/malaria/publications/malaria\\_microscopy\\_QA\\_manual.pdf](http://www.who.int/malaria/publications/malaria_microscopy_QA_manual.pdf)
12. *Basic malaria microscopy, Part I. Learner's guide, deuxième édition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant :  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547826\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547826_eng.pdf)
13. *Basic malaria microscopy, Part II. Tutor's guide, deuxième édition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant :  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547918\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547918_eng.pdf)  
(la première édition de ce guide est disponible en langue française sous le titre : *Techniques de base pour le diagnostic microscopique du paludisme*; elle est disponible sur le site suivant :  
<http://whqlibdoc.who.int/publications/1995/9242544310.pdf>)
14. *Bench Aids for Malaria Microscopy*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Disponible sur le site suivant :  
<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codch=3294>
15. *Soins hospitaliers pédiatriques : mémento pour la prise en charge des affections courantes dans les petits hôpitaux*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007. Disponible sur le site suivant :  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789242546705\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789242546705_fre.pdf)
16. *Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant dans les régions à forte prévalence du VIH : recueil de tableaux de PCIME*. Genève, Organisation mondiale de la Santé/UNICEF, 2008. Disponible sur le site suivant :  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789242594379\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789242594379_fre.pdf)
17. *Prise en charge intégrée des maladies de l'adolescent et de l'adulte : lignes directrices provisoires pour le personnel de premier niveau des centres de santé et des dispensaires de district : soins aigus*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009. Disponible sur le site suivant :  
[http://www.who.int/hiv/pub/imai/acute\\_care.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/imai/acute_care.pdf)
18. *Integrated Management of Childhood Illness: Caring for Newborns and Children in the Community. Manual for the Community Health Worker*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, Unicef 2010. (sous presse.)
19. *Technical Guidelines for Integrated Disease Surveillance and Response in the African Region, second edition*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique/Centers for Disease Control and Prevention, 2010. Disponible sur le site suivant :  
<http://www.afro.who.int/clusters-a-programmes/dpc/integrated-disease-surveillance/features/2775-technical-guidelines-for-integrated-disease-surveillance-and-response-in-the-african-region.html?lang=en>  
(une première édition de cet ouvrage a été publiée en langue française en 2001 sous le titre : *Guide technique pour la surveillance intégrée de la maladie et la riposte dans la région africaine*).

20. *Système de gestion de la qualité au laboratoire. Outil de gestion*. Genève, Organisation mondiale de la Santé/Clinical and Laboratory Standards Institute/Centers for Disease Control and Prevention, 2009, Guide de l'instructeur et manuel. Disponible sur le site suivant :  
[http://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/fr/index.html](http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/fr/index.html)
21. *Guidelines for malaria disease surveillance and core indicators for control and elimination*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012. Disponible sur le site suivant :  
[http://www.who.int/entity/malaria/surveillance\\_monitoring/operationalmanuals/en/index.html](http://www.who.int/entity/malaria/surveillance_monitoring/operationalmanuals/en/index.html)
22. *Quality Standards in Health Laboratories: Implementation in Thailand: A Novel Approach*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Asie du Sud-Est, New Delhi, 2005. Disponible sur le site suivant :  
[http://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/11\\_cd\\_rom\\_quality\\_standards\\_in\\_health\\_laboratories\\_thailand.pdf](http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/11_cd_rom_quality_standards_in_health_laboratories_thailand.pdf)
23. *Proposal for a dual strategy for the development of malaria Microscopy and Rapid Diagnostic Testing in the Republic of Yemen*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de la Méditerranée orientale, document inédit, 2010.
24. *Regional course on training of trainers on use of malaria Rapid Diagnostic Tests (RDTs), Sana'a, Yemen, 17-19 mai 2009*. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de la Méditerranée orientale, 2009. Disponible sur le site suivant :  
[http://www.emro.who.int/rbm/pdf/yem\\_5\\_09\\_prog.pdf](http://www.emro.who.int/rbm/pdf/yem_5_09_prog.pdf)
25. *Principes et procédures du programme OMS/NICD d'évaluation externe de la qualité en microbiologie en Afrique. Années 1 à 4, 2002-2006*. Genève, WHO/CDS/EPR/LYO/2007.3. Disponible sur le site suivant :  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO\\_CDS\\_EPR\\_LYO\\_2007.3\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_CDS_EPR_LYO_2007.3_fre.pdf)
26. *Consideration of mass drug administration for the containment of artemisinin-resistant malaria in the Greater Mekong subregion, Rapport d'une réunion de consensus, 27-28 Septembre 2010, Genève, Suisse*. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2011. Disponible sur le site suivant :  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501644\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501644_eng.pdf)
27. *Consultation on Technical and Operational Recommendations for Clinical Laboratory Testing Harmonization and Standardization, Maputo, Mozambique, 22-24 Janvier 2008*. Genève, WHO/AFRO/CDC/ASCP/USAID/B&MGF/ClintonF/GF, 2008. Disponible sur le site suivant :  
[http://www.who.int/hiv/amds/amds\\_cons\\_tech\\_oper\\_lab\\_test.pdf](http://www.who.int/hiv/amds/amds_cons_tech_oper_lab_test.pdf)

## Rapports, manuels & matériel pédagogique techniques OMS/FIND

1. *Évaluation des lots de tests diagnostiques rapides du paludisme. La qualité : tout le monde y gagne*. Genève, Organisation mondiale de la Santé/FIND, 2009. Disponible sur le site suivant :  
[http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/7AD4CAFE-02AE-40AA-8DC8-4786A8A3EA60/0/RDTflyer\\_french\\_2010.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/7AD4CAFE-02AE-40AA-8DC8-4786A8A3EA60/0/RDTflyer_french_2010.pdf)
2. *Efficacité des tests diagnostiques rapides du paludisme : Résultats de l'évaluation par l'OMS des tests diagnostiques rapides du paludisme : Série 1 (2008)*. Bureau régional OMS du Pacifique occidental/ FIND/CDC/TDR, 2009. Document intégral disponible en langue anglaise sur le site suivant :  
<http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/ED81BDE9-B812-4B80-8408-3A129A6365C4/0/OMSFINDRapportMalaria200900514v25.pdf>  
Un résumé d'orientation en langue française est disponible sur le site suivant :  
[http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/C2D72F75-51D8-4B81-B935-85B4129468D6/0/Summary\\_French\\_OK.PDF](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/C2D72F75-51D8-4B81-B935-85B4129468D6/0/Summary_French_OK.PDF)
3. *Malaria Rapid Diagnostic Test Performance: Results of WHO product testing of malaria RDTs: Round 2 (2009)*. WHO WPRO/GMP/FIND/CDC/TDR, 2010. Disponible sur le site suivant :  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599467\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599467_eng.pdf)  
Un résumé d'orientation en langue française de ce document est disponible sous le titre : *Performance des tests diagnostiques rapides du paludisme. Bilan des résultats d'un essai des produits par l'OMS : Séries 1 et 2 (2009)*, sur le site suivant :  
[http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/rdt\\_round2/pdf/rdt2\\_summary\\_fr.pdf](http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/rdt_round2/pdf/rdt2_summary_fr.pdf)

4. *How To Use a Rapid Diagnostic Test (Generic Pf only RDT)? A guide for training at a village and clinic level.* Disponible sur le site suivant :  
[http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/43909BF1-A955-4DA3-9470-0F05E0FBA267/0/Generic\\_pf\\_training\\_manual\\_web.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/43909BF1-A955-4DA3-9470-0F05E0FBA267/0/Generic_pf_training_manual_web.pdf)
5. *How to Use a Rapid Diagnostic Test (Generic Pan-Pf RDT)? A guide for training at a village and clinic level.* Disponible sur le site suivant :  
[http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/1AD5D6D6-4175-4F38-91B8-EBA305B910CD/0/generic\\_panPf\\_training\\_manual\\_web.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/1AD5D6D6-4175-4F38-91B8-EBA305B910CD/0/generic_panPf_training_manual_web.pdf)
6. *How to Use a Rapid Diagnostic Test (Generic Pf-Pan RDT)? A guide for training at a village and clinic level.* Disponible sur le site suivant :  
[http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/23DD7DCB-48C4-4CFF-BD45-332F0BE3DCC7/0/generic\\_PfPan\\_training\\_manual\\_web.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/23DD7DCB-48C4-4CFF-BD45-332F0BE3DCC7/0/generic_PfPan_training_manual_web.pdf)
7. *Comment utiliser les tests de diagnostic rapide du paludisme : un guide pour la formation au niveau du village et du district.* Ce guide est disponible sur le site suivant :  
[http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/DA98616D-3139-4719-B0F8-4A4AD03BAF1A/0/FrenchGenericPfManual\\_FINAL.rar](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/DA98616D-3139-4719-B0F8-4A4AD03BAF1A/0/FrenchGenericPfManual_FINAL.rar)
8. *Job Aid – How To Do the Rapid Test for Malaria (Generic Pf only RDT)?* Modifié pour la formation à l'utilisation du test générique Pan-Pf Test pour la détection du paludisme à falciparum ou dû à d'autres espèces. Disponible sur le site suivant :  
[http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/F8C3BCCE-780B-4182-8166-546005012C83/0/GenericPfJobAid\\_lowres.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/F8C3BCCE-780B-4182-8166-546005012C83/0/GenericPfJobAid_lowres.pdf)
9. *Job Aid – How To Do the Rapid Test for Malaria (Generic Pan Pf RDT)?* Modifié pour la formation à l'utilisation du test générique Pan-Pf pour la détection du paludisme à falciparum ou dû à d'autres espèces. Disponible sur le site suivant :  
[http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/4EB21BD1-70B4-40FE-8BC5-614B3ED6EBF6/0/GenericPanPfJobAid\\_lowres.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/4EB21BD1-70B4-40FE-8BC5-614B3ED6EBF6/0/GenericPanPfJobAid_lowres.pdf)
10. *Job Aid – How To Do the Rapid Test for Malaria (Generic Pf-Pan RDT)?* Modifié pour la formation à l'utilisation du test générique Pan-Pf pour la détection du paludisme à falciparum ou dû à d'autres espèces. Disponible sur le site suivant :  
[http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/4EB21BD1-70B4-40FE-8BC5-614B3ED6EBF6/0/GenericPanPfJobAid\\_lowres.pdf](http://www2.wpro.who.int/NR/rdonlyres/4EB21BD1-70B4-40FE-8BC5-614B3ED6EBF6/0/GenericPanPfJobAid_lowres.pdf)
11. *Transporting, Storing, and Handling Malaria Rapid Diagnostic Tests at Central and Peripheral Storage Facilities, 2009.* Disponible sur le site suivant :  
[http://www.finddiagnostics.org/export/sites/default/resource-centre/reports\\_brochures/docs/malaria\\_rdt\\_transport\\_centralperipheral\\_facilities\\_may09.pdf](http://www.finddiagnostics.org/export/sites/default/resource-centre/reports_brochures/docs/malaria_rdt_transport_centralperipheral_facilities_may09.pdf)
12. *Transporting, Storing, and Handling Malaria Rapid Diagnostic Tests in Health Clinics, 2009.* Disponible sur le site suivant :  
[http://www.finddiagnostics.org/export/sites/default/resource-centre/reports\\_brochures/docs/malaria\\_rdt\\_transport\\_healthclinics\\_may09.pdf](http://www.finddiagnostics.org/export/sites/default/resource-centre/reports_brochures/docs/malaria_rdt_transport_healthclinics_may09.pdf)

## Documents de travail, modes opératoires normalisés, directives pour l'assurance externe de la qualité émanant des ministères de la santé de pays d'endémie, d'ONG internationales et d'institutions universitaires

1. IMALDIA algorithm for the use of RDT in clinical management. Institut tropical et de santé publique suisse, Suisse et Conseil municipal de Dar es Salaam, République-Unie de Tanzanie 2007
2. IMALDIA QC performance checklist point of use RDT. Institut tropical et de santé publique suisse, Suisse et Conseil municipal de Dar es Salaam, République-Unie de Tanzanie 2007
3. IMALDIA QC storage checklist point of use RDT. Institut tropical et de santé publique suisse, Suisse et Conseil municipal de Dar es Salaam, République-Unie-Unie de Tanzanie 2007
4. IMALDIA Implementation and supervision checklists for health facility visits. Institut tropical et de santé publique suisse, Suisse et Conseil municipal de Dar es Salaam, République-Unie de Tanzanie 2007

5. IMALDIA General Document and general presentation for health workers' training on RDT. Institut tropical et de santé publique suisse, Suisse et Conseil municipal de Dar es Salaam, République-Unie de Tanzanie 2007
6. IMALDIA Clinical case studies for training on RDT. Institut tropical et de santé publique suisse, Suisse et Conseil municipal de Dar es Salaam, République-Unie de Tanzanie 2007
7. Walter Reed Army Institute of Research. Pilot Project (United Republic of Tanzania) Malaria Microscopy and Rapid Diagnostic Testing Quality Management Resource Manual, draft version 2010
8. IMaD Supervision Checklist RDT microscopy health facilities, Ghana
9. IMaD Improving malaria diagnostics outreach : training and support supervision manual, Ghana 2010
10. IMaD Scores and guidelines for observation performance microscopy and RDT, Ghana
11. MSF-OCA Malaria Microscopy Manual, Version 1 2008
12. MSF Supervision Checklist for RDTs – General Site Supervision
13. MSF Supervision Checklist for RDTs – Operator Supervision
14. MSF Problem Recording Form – RDTs
15. MSF-OCA Laboratory & Rapid Diagnostic Testing Quality Control Protocol for Malaria, Tuberculosis, Leishmaniasis and HIV Rapid Diagnostic Testing (RDT) Version 2 2008
16. Malaria Laboratory Diagnosis External Quality Assessment Scheme Guidelines. Institut éthiopien de recherche en santé et nutrition, (EHNRI), Ministère fédéral de la santé, Ethiopie 2009
17. MANUTENÇÃO CONCEITO. Fundação de Vigilância em Saúde, Laboratório Central de Saúde Pública, Governo do Estado do Amazonas, Brésil
18. Checklist for Supervisory / Monitoring Visits to RDT Sites, Philippines
19. Malaria Diagnosis Quality Assurance Programme Manual with Malaria Diagnosis Standard Operating Procedures, version 1.1 Swaziland 2009
20. Listes de contrôle pour la supervision. Programme National d'Assurance de Qualité dans le diagnostic biologique du Paludisme, Laboratoire National de Santé Publique, Haïti 2010
21. Assurance de la qualité des dispositifs de diagnostic du paludisme : Guide du superviseur. Programme National d'Assurance de Qualité dans le diagnostic biologique du Paludisme, Laboratoire National de Santé Publique, Haïti 2010
22. Manuel de formation au diagnostic biologique du paludisme, pour le participant. Service des Laboratoires, Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP), Madagascar 2011
23. Manuel de formation des dispensateurs de soins à domicile. Programme National de Lutte contre le Paludisme, République du Sénégal 2009
24. Training guide & facilitator's manual for malaria Rapid Diagnostic Test. National Malaria Control Programme, République-Unie de Tanzanie 2010
25. Learners' manual for malaria Rapid Diagnostic Test. National Malaria Control Programme, République-Unie de Tanzanie 2010
26. Microscopy Maintenance Program – Solomon Islands, Pacific Malaria Initiative Support Centre (Pac-MISC), draft version 2011
27. National Strategy for Community-based Management of Malaria (CBMM) in Afghanistan, draft version 2011
28. Le Fonds mondial. Monitoring and Evaluation Toolkit HIV, Tuberculosis and Malaria and Health Systems Strengthening, third edition 2009
29. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorio. Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud, Pérou 2005
30. Control de equipos de laboratorio. Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud, Pérou 2007



# Annexes





# Modes opératoires normalisés pour l'utilisation, le soin d'usage et l'entretien des microscopes

D'après le manuel *Microscopy and rapid diagnostic testing quality management resource manual* (2010) du Walter Reed Army Institute, Fort Derick, Texas (États-Unis).

## Mode opératoire normalisé No XXX : utilisation, soin d'usage et entretien des microscopes

**Date de la dernière mise à jour** ....., effectuée par : .....

**Objet:** proposer un protocole pour l'utilisation, le soin d'usage et l'entretien des microscopes.

**Valable pour :** les lieux où sont effectués des examens microscopiques pour le diagnostic du paludisme

**Principe :** la fiabilité du diagnostic du paludisme fondé sur un examen microscopique est tributaire du bon fonctionnement et de l'usage correct de l'instrument. Le microscope doit être réglé de manière à fonctionner de manière optimale, protégé contre tout dommage, utilisé de manière ergonomique, régulièrement entretenu et, si nécessaire réparé par un personnel qualifié.

On ne peut obtenir la profondeur de champ maximum qu'à la condition que la source lumineuse soit suffisamment intense pour permettre une fermeture optimale du diaphragme à iris sans perte de luminosité. En général, on ne peut pas obtenir la profondeur de champ maximum si on utilise un miroir comme source lumineuse et il faut donc utiliser une source artificielle de lumière dotée d'un condenseur disposé sous la platine.

### Précautions et sécurité :

Le raccordement du microscope à la source d'énergie électrique ainsi que les circuits internes peuvent constituer un danger.

La source d'énergie électrique et les raccordements au microscope doivent être sécurisés afin de ne pas exposer le personnel au risque d'électrocution.

Le microscope et les fils électriques de raccordement ne doivent pas être exposés à l'eau.

À part le remplacement des ampoules électriques et des fusibles, toute réparation doit être effectuée exclusivement par un ingénieur ou un technicien qualifié.

Il faut veiller à protéger ses yeux des lésions que pourrait provoquer une exposition à la très forte intensité lumineuse des lampes à halogène.

Il ne faut pas utiliser de xylène pour nettoyer le microscope, car ce produit peut endommager l'instrument.

Il faut utiliser le microscope de manière ergonomique afin d'éviter des tensions dans le dos ou la nuque.

### **Réactifs, produits chimiques et fournitures diverses :**

Solution de nettoyage du commerce pour microscope

Housse de protection

Lingette pour le nettoyage des lentilles

Chiffon doux

### **Équipement et instruments :**

Microscope et fils électriques de raccordement

### **Mode opératoire**

#### *Transport et déplacement du microscope :*

Transporter le microscope dans sa boîte d'origine munie des rembourrages de protection de manière à éviter que l'instrument ne bouge.

Si l'on ne dispose plus de l'emballage d'origine, on utilisera la boîte de transport spéciale fournie par le fabricant. À défaut, on fabriquera une boîte contenant des protections en mousse ou un rembourrage similaire de manière que l'instrument ne bouge pas pendant son transport.

Pendant le transport, protéger le microscope contre tout mouvement ou vibrations trop prononcés en évitant qu'il ne se déplace à l'intérieur du véhicule et ne tombe pas du haut d'autres colis sur lesquels on l'aurait posé. Le tenir à l'abri de l'eau (pluie, inondation, chute dans l'eau), d'une chaleur excessive, de la lumière solaire directe et des rongeurs.

Pour porter le microscope, le prendre à deux mains en le tenant par le pied et la potence.

#### *Installation :*

Placer le microscope sur une paillasse bien stable, exempte de vibrations. En raison des grossissements élevés qui sont utilisés, le moindre mouvement de la paillasse va provoquer un déplacement important de l'image observée par l'opérateur.

Placer le microscope dans une position telle que l'opérateur ait toute la place voulue pour ses jambes sous la paillasse.

Ne pas disposer le microscope face à une fenêtre très éclairée. Le placer devant un mur ou une fenêtre voilée.

#### *Réglage du microscope :*

Pour un réglage optimal de l'optique et l'usage général de l'instrument, se conformer aux indications données par le fabricant.

Régler l'ouverture du diaphragme à iris à la valeur recommandée par le fabricant pour obtenir la profondeur de champ maximum.

Si le fabricant a prévu une échelle de réglage du diaphragme à iris sur le condenseur, régler l'ouverture du diaphragme sur celle de l'objectif 100x.

Si l'on peut enlever les oculaires du microscope, procéder comme suit : remonter complètement le condenseur; régler la lampe sur «intensité faible»; mettre en place l'objectif 40x; fermer le diaphragme à iris; retirer un oculaire; regarder dans le tube puis régler le condenseur jusqu'à ce que le bord du diaphragme soit parfaitement au point sans montrer d'anneau périphérique en vert ou en rouge; ouvrir le diaphragme jusqu'à ce que la lumière remplisse complètement l'objectif; la partie éclairée a généralement une forme octogonale; lorsque les sommets de l'octogone touchent le contour externe de l'objectif, ouvrir le diaphragme jusqu'à ce que la partie éclairée prenne une forme circulaire; remettre l'oculaire en place.

### *Éviter d'endommager l'objectif 40x :*

Éliminer immédiatement l'huile à immersion qui serait entrée accidentellement en contact avec l'objectif 40x. Comme cet objectif est tout à côté de l'objectif 100x et du fait qu'il est également long, il peut facilement entrer accidentellement en contact avec l'huile à immersion. L'objectif 40x n'est pas étanche à l'huile et tout contact avec la lentille entraînera la pénétration de l'huile dans l'objectif et son dépôt sur la face interne de la lentille frontale. En pareil cas, il faut démonter l'objectif pour réparer, ce qui est du ressort exclusif du fabricant.

Abaisser la platine avant d'enlever une lame.

### *Entretien quotidien :*

Examiner le microscope pour voir s'il présente un dommage ou un dysfonctionnement.

Si c'est le cas, indiquer dans le carnet d'entretien du matériel de laboratoire de quel dommage ou dysfonctionnement il s'agit.

Dépoussiérer le microscope avec un chiffon propre.

Nettoyer les différentes parties du microscope avec un chiffon propre et la solution spéciale de nettoyage du commerce. Veiller à bien enlever tout résidu d'huile à immersion. Ne nettoyer aucun élément du microscope à l'aide de xylène.

Pour nettoyer la lentille frontale de l'objectif, n'utiliser qu'une lingette spéciale pour nettoyage des verres optiques. Ne jamais utiliser d'alcool, une lingette en tissu ordinaire, du papier de nettoyage, du papier toilette, de l'ouate ou une serviette de toilette en raison du risque de rayure de la lentille.

Recouvrir le microscope d'une housse.

Ne jamais laisser vides les supports destinés à recevoir les lentilles; utiliser le capuchon prévu à cet effet ou du ruban adhésif.

### *Réparations :*

Le personnel du lieu peut remplacer une ampoule brisée ou remplacer un fusible grillé (avec prudence). Les autres réparations doivent être exécutées par un ingénieur ou un technicien de service qualifié.

Ne pas échanger les lentilles ou leurs supports avec ceux d'autres microscopes.

Le service après-vente normal, c'est-à-dire le recentrage de l'optique, le remplacement des lentilles, l'entretien des éléments du statif ainsi que leur lubrification doivent être confiés à un technicien de service qualifié.

### *Remplacement de l'ampoule :*

Se conformer rigoureusement aux indications du fabricant.

### *Remplacement des fusibles :*

La plus grande prudence doit être observée lorsqu'on cherche à remplacer un fusible grillé. Ces fusibles sont mis en place par le fabricant pour protéger le microscope contre tout dommage d'origine électrique et s'il y a un problème électrique, le fusible neuf peut être détruit, exposant le personnel à un risque d'électrocution.

Il ne faut remplacer les fusibles que si l'on est à peu près certain que le fusible a sauté par suite d'une surtension du secteur qui ne se reproduira vraisemblablement pas.

Se conformer rigoureusement aux indications du fabricant. Débrancher le microscope du secteur. Ne pas procéder seul au remplacement.

Une fois le fusible remplacé, vérifier que la commande marche/arrêt du microscope est bien sur arrêt. Rebrancher le microscope sur le secteur et le mettre sous tension, en opérant avec des gants en caoutchouc épais afin de s'isoler le plus possible.

Si le fusible neuf saute à nouveau, ne pas tenter de le remplacer une seconde fois. Mettre le microscope hors service et le faire réparer par un technicien de service qualifié.

Après toute réparation, qu'elle donne un résultat ou non, noter l'incident dans le carnet d'entretien du matériel de laboratoire.

### **Procédures d'évaluation de la qualité**

Le réglage et l'entretien du ou des microscopes doivent faire l'objet d'une inspection lors des visites de supervision effectuées en routine. Le carnet d'entretien doit également être contrôlé.

### **Causes d'erreur**

Tenter de réparer un microscope qui fonctionne mal sans être qualifié pour le faire.

Retirer des oculaires qui ne sont pas conçus pour entrer et sortir du tube par friction.

Retirer les oculaires d'un microscope à tube scellé, ce qui expose le système optique interne à la poussière et aux champignons.

## ANNEXE 2

# Fiche de spécifications pour le matériel de laboratoire

D'après *Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorio*. Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud, Pérou 2005.

Nom de l'établissement de soins :		Numéro de la fiche technique :	
Laboratoire / secteur :		Date :	
<b>DESCRIPTION</b>			
1.	Désignation du matériel :		
2.	Marque:                      Modèle :	3.	Numéro de série :
4.	Lieu :		
5.	Période de garantie :	6.	Fin de la garantie (date) :
7.	Date de réception au magasin central :	8.	Date de réception au laboratoire :
9.	Identité de l'installateur :	10.	Date d'installation :
		11.	Date de mise en service :
<b>ACQUISITION</b>			
12.	Origine du financement ou du don :	13.	Numéro d'agrément :
14.	Numéro de la commande :	15.	Coût :
16.	État du dispositif à l'arrivée : Neuf <input type="checkbox"/> Occasion <input type="checkbox"/> Remis en état <input type="checkbox"/>		
17.	Nom du fabricant :	18.	Tél :                                      Télécopie :
19.	Adresse du fabricant :	20.	Courriel :
21.	Nom du distributeur dans le pays :	22.	Tél :                                      Télécopie :
23.	Adresse du distributeur :	24.	Courriel :
<b>INFORMATION TECHNIQUE</b>			
25.	Manuel d'utilisation : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	26.	Certificat de garantie : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
27.	Manuel d'installation : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	28.	Certificat de production : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
29.	Manuel de service : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	30.	Autre certificat (préciser) :
31.	Manuel d'utilisation des accessoires : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
32.	Autre manuel (préciser lequel) :		
<b>SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES</b>			
33.	Générales : Mécaniques <input type="checkbox"/> Électriques <input type="checkbox"/> Électroniques Automatiques <input type="checkbox"/> Automatiques <input type="checkbox"/> Semi-automatiques <input type="checkbox"/>		
34.	Alimentation électrique : 110-120 V / 50-60 Hz <input type="checkbox"/> 210-240 V / 50-60 Hz <input type="checkbox"/>		
35.	Affichage : Analogique <input type="checkbox"/> Numérique <input type="checkbox"/>	36.	Capacité :
37.	Spécifications (préciser) :		
38.	Accessoires :		
Responsable du matériel :		Responsable du laboratoire :	
Signature :		Signature :	
Date :		Date :	

## ANNEXE 3

# Rapport d'entretien du matériel de laboratoire

ANNEXE  
3

D'après *Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorio*. Instituto Nacional de Salud. Ministerio de Salud, Pérou 2005.

Nom de l'établissement de soins :		Numéro du rapport :	
Laboratoire / secteur :		Date :	
<b>DESCRIPTION DU MATÉRIEL</b>			
1.	Désignation du matériel :		
2.	Marque :	Modèle :	3. Numéro de série :
4.	Lieu :		
<b>RESPONSABLE DE L'ENTRETIEN</b>			
5.	Nom :		6. Fonction ou secteur d'activité :
7.	Nom de l'institution/entreprise :		8. Tél : Télécopie :
9.	Adresse du fabricant :		10. Courriel :
<b>DATES DES SERVICES</b>			
11.	Période 1 : de	à	12. Période 2 : de à
<b>SERVICES EFFECTUÉS</b>			
13.	Description : .....		
	.....		
	.....		
14.	Constatations et mesures prises : .....		
	.....		
	.....		
15.	Nature du matériel utilisé pour l'entretien : .....		
	.....		
	.....		
<b>PÉRIODE DE GARANTIE POUR LE SERVICE D'ENTRETIEN (LE CAS ÉCHÉANT)</b>			
16.	La garantie pour le service d'entretien du matériel indiqué plus haut est valable de ..... jusqu'à .....		
<b>CONFORMITÉ AUX PRESCRIPTIONS DU SERVICE D'ENTRETIEN</b>			
17.	Nous attestons que le matériel indiqué plus haut a été soumis à des essais pendant une période de ..... jours au cours de laquelle il n'a montré aucun défaut de fonctionnement. Nous confirmons donc que le service de ce matériel effectué par le technicien susnommé est conforme à la commande de service numéro .....		
Responsable du matériel :		Responsable du laboratoire ou coordinateur de l'entretien :	
Signature :		Signature :	
Date :		Date :	



## ANNEXE 5

# Modes opératoires normalisés pour le stockage des tests de diagnostic rapide du paludisme sur les lieux de soins

D'après *Microscopy and rapid diagnostic testing quality management resource manual*, Walter Reed Army Institute of Research Malaria (2010), Fort Detrick, Texas (États-Unis) et *Transporting, Storing and Handling Malaria Rapid Diagnostic Tests in Health Clinics*, OMS/FIND, 2009.

### Mode opératoire normalisé No XXX : Stockage des TDR sur les lieux de soins

**Date de la dernière mise à jour** ....., effectuée par : .....

**Objet** : donner des indications pour le stockage des tests rapides de diagnostic du paludisme

**Valable pour** : les lieux où sont effectués des tests de diagnostic du paludisme (pas pour les magasins où sont entreposés les fournitures avant distribution aux lieux de soins)

**Principe** : les TDR du paludisme doivent être convenablement stockés et notamment dans les limites de température stipulées par le fabricant.

**Instrumentation** : thermomètre à maximum et minimum

#### Mode opératoire :

##### Conditions de stockage :

- Stocker les TDR du paludisme dans des cartons de préférence à un rangement article par article. Cela permet une meilleure isolation et protège en outre contre les dommages dus à l'humidité.
- Stocker les TDR à l'abri de la lumière solaire directe.
- Ne pas stocker les TDR dans un congélateur.
- Limiter le plus possible l'accès à la zone de stockage : en ouvrant constamment la porte d'une salle de stockage réfrigérée ou semi-réfrigérée, on laisse entrer de l'air chaud provenant de l'extérieur.
- Les TDR doivent être tenus au frais. Sous les climats chauds ou humides, l'idéal est de les conserver dans une salle climatisée.
- En l'absence de climatisation, on peut prendre une ou plusieurs des précautions suivantes pour éviter que les TDR ne soient exposés à des températures trop élevées :
  - Choisir une salle pour stocker les TDR et y faire les aménagements nécessaires pour que la température ambiante soit aussi fraîche que possible
  - En choisir une qui soit située dans la partie la plus fraîche du bâtiment (façade est ou partie du bâtiment à l'ombre d'un arbre)
  - Éviter la lumière solaire directe
  - Installer des auvents au-dessus des fenêtres (si possible)
  - Voiler les fenêtres au moyen de stores ou de rideaux ou en les couvrant avec un matériau solide (du carton, par exemple)
  - Choisir une salle aussi haute de plafond que possible

- Éviter les températures élevées au niveau du plafond : les pièces situées sous un toit de chaume sont sensiblement plus fraîches que celles dont le toit est métallique; si possible, isoler l'intérieur du toit; installer des événements au niveau du plafond pour permettre à l'air chaud de s'échapper à l'extérieur (les turbines d'aspiration mécaniques placées sur le toit sont des systèmes de ventilation efficaces et bon marché); installer un ventilateur au plafond ou placer un ventilateur sur statif (si possible); faire en sorte que la ventilation naturelle soit aussi importante que possible, mais éviter que des courants d'air chaud pénètrent dans la pièce; veiller à ce que la pluie ne passe pas par les événements.
- Disposer les fournitures à une distance d'au moins 30 cm des murs de la pièce et à au moins 1 m du plafond afin de les soustraire à la chaleur rayonnée par les murs et le plafond.
- Disposer les fournitures le plus près possible du sol (mais à au moins 10 cm au-dessus) car c'est la partie la plus fraîche de la pièce.

#### *Surveillance de la température :*

- Stocker les fournitures conformément aux indications données par le fabricant : pour chaque nouveau lot de TDR du paludisme, vérifier quelles sont les limites de température que préconise le fabricant (en matière de température, les spécifications peuvent changer).
- Il faut surveiller la température à l'aide d'un thermomètre à maximum et minimum. Le thermomètre doit être fixé à une paroi de séparation intérieure, au même niveau que le carton qui est placé le plus haut. La température doit être surveillée et enregistrée quotidiennement, sauf pendant le week-end si personne ne se trouve sur place. La température maximale et minimale doit être relevée et enregistrée chaque jour. Remettre le thermomètre à zéro après chaque relevé.
- Réduire la durée de stockage s'il n'est pas possible de conserver en permanence les TDR dans les limites de température indiquées par le fabricant. Si un stockage correct ne peut pas être assuré pour la durée maximale de conservation compatible avec les conditions du lieu, en informer la personne jouant le rôle de point focal pour les tests de diagnostic du paludisme.

#### *Protection contre l'humidité :*

- Les fournitures peuvent être rapidement endommagées par l'humidité, en particulier s'il s'agit de TDR extraits de leur emballage primaire.
- Veiller à ce que la zone de stockage soit sèche : vérifier qu'il n'y a pas de fuites au plafond, que le sol est étanchéifié et que la zone ne risque pas d'être inondée par des entrées d'eau souterraine.
- Ranger les fournitures sur des palettes ou par d'autres moyens en veillant à ce qu'elles se trouvent à au moins 10 cm au-dessus du sol pour éviter qu'elles n'absorbent l'humidité qui en émane.
- Ne pas stocker les fournitures dans un lieu où des moisissures sont présentes sur les murs ou le sol.

#### *Lutte contre les rongeurs :*

- Protéger les fournitures contre les rats et les souris.

#### **Causes d'erreur :**

- Utiliser un thermomètre défectueux
- Ne pas utiliser correctement le thermomètre à maximum et minimum; ne pas le remettre à zéro après avoir relevé la température
- Relever une température erronée

## ANNEXE 6

# Modes opératoires normalisés pour la gestion des déchets produits par les tests de diagnostic du paludisme

D'après *Microscopy and rapid diagnostic testing quality management resource manual*, Walter Reed Army Institute of Research Malaria (2010), Fort Detrick, Texas (États-Unis) et *Transporting, Storing and Handling Malaria Rapid Diagnostic Tests in Health Clinics*, OMS/FIND, 2009.

### Mode opératoire normalisé No XXX : Gestion des déchets produits par les tests de diagnostic du paludisme

**Date de la dernière mise à jour** ....., effectuée par : .....

**Objet :** donner des indications pour la gestion des déchets là où sont effectués des tests de diagnostic du paludisme. Ce mode opératoire normalisé contient des recommandations générales sur la manière de procéder avec les déchets infectieux. S'il existe des directives et des politiques nationales en la matière, elles se substituent au présent mode opératoire.

**Valable pour :** les lieux où sont pratiqués des tests de diagnostic du paludisme.

#### Principe :

Les déchets résultant de l'exécution de tests de diagnostic du paludisme peuvent être infectieux ou dommageables pour l'environnement. Là où ces tests sont pratiqués, il faut organiser la gestion des déchets afin de protéger le personnel et le reste de la population ainsi que l'environnement. Il est efficace et économique de gérer séparément les différents types de déchets. Le présent mode opératoire normalisé vient compléter les programmes existants de gestion des déchets en rangeant ceux qui sont issus des tests de diagnostic du paludisme dans différentes catégories tels que les objets tranchants ou pointus, les déchets infectieux et les déchets non infectieux.

#### Précautions et sécurité :

Les échantillons de sang et les matériaux contaminés par du sang peuvent être infectieux. Pour se prémunir contre les risques liés au sang, il faut donc observer les règles de sécurité prescrites par les protocoles nationaux de prévention des risques biologiques.

#### Exigences relatives aux échantillons :

Déchets générés lors de l'exécution des tests de diagnostic du paludisme

#### Réactifs, substances chimiques et produits divers

- Boîtes de sécurité
- Fosse pour objets pointus ou tranchants
- Poubelles
- Sacs poubelle
- Gants jetables
- Gants anticoupures résistants à la perforation

## Modes opératoires :

### *Types de déchets :*

- On distingue plusieurs catégories de déchets : objets pointus ou tranchants, déchets infectieux ni tranchants ni pointus, et déchets non infectieux ni tranchants ni pointus.
- La façon de procéder diffère selon le type de déchet. Sur les lieux, il faut utiliser si possible un système de codage couleur permettant de reconnaître les différents réceptacles de déchets de manière à ne pas déposer accidentellement des déchets dans le mauvais récipient; exemple : pour les objets pointus ou tranchants, couleur rouge; pour les déchets infectieux ni pointus ni tranchants, couleur jaune ; pour les déchets non infectieux ni pointus ni tranchants, couleur verte.

## Gestion des déchets lors de l'exécution des tests :

### *Objets pointus ou tranchants*

- Dans la mesure du possible, il faut veiller à ce que les boîtes du commerce que l'on utilise soient bien conçues.
- Les déchets pointus ou tranchants doivent être déposés dans du plastique imperforable.
- Si l'on ne dispose pas de boîtes du commerce, on placera les objets pointus ou tranchants dans des boîtes en carton munies d'un couvercle.
- Il faut éviter de placer les déchets pointus ou tranchants dans des récipients en verre car il y a un danger réel pour le personnel si l'un de ces récipients vient à se briser accidentellement alors qu'il contient ce type de déchets.
- Lorsque la boîte de sécurité est aux trois-quarts pleine, il faut la jeter dans une fosse spécialement conçue pour ce type d'objets ou incinérer intégralement la boîte. Éviter de remplir les boîtes à ras bord et ne pas essayer d'y faire rentrer de force un objet pointu ou tranchant lorsque l'ouverture est bloquée.
- Ne pas réutiliser les boîtes de sécurité. Il est extrêmement dangereux d'essayer de vider et de nettoyer une telle boîte.
- Ne pas jeter de déchets pointus ou tranchants ou les boîtes qui en contiennent dans les poubelles destinées aux déchets ordinaires.
- Pour savoir comment utiliser ou construire une fosse à déchets pointus ou tranchants, se reporter aux directives nationales.

### *Déchets infectieux ni pointus, ni tranchants*

- Les déchets infectieux ni pointus, ni tranchants doivent être déposés dans un sac plastique solide et étanche placé dans une poubelle en métal ou en plastique munie d'un couvercle fermement ajusté.
- La poubelle doit porter une étiquette sur laquelle sera inscrite de manière bien visible la mention «produits dangereux» ou tout autre avertissement de ce genre.
- La poubelle doit être rangée dans un lieu sécurisé, où elle ne risque pas d'être renversée accidentellement et où elle soit en outre hors de portée des enfants et des animaux errants.
- Lorsque le sac plastique est aux trois-quarts plein, il faut le fermer en nouant son extrémité (ou en nouant les fils si l'ouverture en est munie ) et le sortir de la poubelle.
- Se débarrasser du sac soit en le jetant dans une fosse, soit en l'incinérant.
- Avant de placer un nouveau sac plastique dans la poubelle, enfiler des gants et la désinfecter au moyen d'un agent de blanchiment à usage ménager.

- Pour savoir quelles sont les méthodes d'élimination des déchets qui conviennent, se reporter aux directives nationales en la matière.

#### *Déchets non infectieux ni pointus, ni tranchants*

- Les déchets non infectieux ni pointus, ni tranchants peuvent être éliminés selon la technique habituellement utilisée sur les lieux.

#### *Stockage des déchets pointus ou tranchants et des déchets infectieux ni pointus, ni tranchants avant élimination définitive*

- Ne pas mélanger les déchets pointus ou tranchants, les déchets infectieux ni pointus, ni tranchants et les déchets non infectieux ni pointus, ni tranchants.
- Bien signaler la zone de stockage des déchets pointus ou tranchants et des déchets infectieux ni pointus, ni tranchants par un avertissement du type : «Attention ! déchets pointus, tranchants et infectieux. Accès interdit aux personnes non autorisées».
- Ne pas stocker de déchets pointus ou tranchants, ou de déchets infectieux ni pointus, ni tranchants dans les salles réservées aux patients ou dans des secteurs ouverts au public.

#### *Élimination des déchets pointus ou tranchants et des déchets infectieux ni pointus, ni tranchants :*

Les sites utilisés à cette fin doivent être conformes aux prescriptions des directives nationales.

#### *Élimination des déchets pointus ou tranchants*

- Dans la mesure du possible, éviter d'incinérer les déchets pointus ou tranchants. Les objets en métal (lancettes) ou en verre ne brûlent pas et doivent être éliminés après l'incinération. Il ne faut pas que des objets pointus ou tranchants entrent dans le circuit d'élimination des déchets infectieux qui ne sont ni pointus, ni tranchants. Les boîtes en carton contenant des déchets pointus ou tranchants produisent des fumées nocives très abondantes. Les boîtes de plastique destinées à recevoir ce type de déchets produisent également des fumées toxiques.
- Si l'on ne peut éviter de brûler les déchets, ne procéder à l'incinération que dans une zone séparée des secteurs fréquentés par le public, car ce processus génère des fumées et des particules aéroportées nocives; enfouir les cendres résiduelles ainsi que le verre et les métaux non brûlés dans un endroit isolé en les recouvrant bien de terre.
- Les personnes qui déposent des déchets pointus ou tranchants dans une fosse spécialement creusée à cet effet ou qui les incinèrent doivent porter des gants anti-coupures résistants à la perforation (en cuir par exemple). Les gants jetables ne protègent pas suffisamment. On peut par contre en porter sous des gants anti-coupures
- Une méthode simple et sûre consiste à utiliser un grand fût en plastique résistant ou en métal (par exemple un fût de 150 l) placé dans un endroit sécurisé et à jeter les boîtes de sécurité par un trou ménagé au sommet du fût. Lorsque le fût est aux trois-quarts plein, on le remplit de béton et on l'enfouit dans une fosse profonde.
- On peut aussi creuser un trou profond dans le sol et en revêtir les parois avec de l'argile, des briques ou du ciment ou bien encore creuser un trou et y placer un gros tuyau en ciment. Il faut veiller à ce que la fosse soit munie d'un couvercle en béton surmonté d'un étroit cylindre à travers lequel on jettera les boîtes de sécurité. Lorsque la fosse est pleine, on la comble avec du béton et on la scelle. Il faut que la fosse soit protégée par une clôture ou sécurisée.

### *Élimination des déchets infectieux ni pointus, ni tranchants*

- Les personnes qui travaillent sur des déchets infectieux (nettoyeurs, personnel d'entretien en général et personnel d'entretien des abords) doivent porter des gants.
- Les déchets infectieux ni pointus, ni tranchants peuvent être enfouis dans une fosse de 2 à 5 m de profondeur dont le fond soit situé au moins 1,5 m au-dessus de la nappe phréatique.
- Ne pas creuser de fosse à déchets près de sources d'approvisionnement en eau tels que des cours d'eau ou des puits. Les parois de la fosse doivent être revêtues d'un matériau peu perméable, comme de l'argile par exemple. La fosse doit être protégée de la pluie par un dispositif approprié (par exemple une bâche en toile goudronnée ou une construction en forme de toit) et contre les inondations par les eaux souterraines (on peut par exemple creuser une tranchée ou établir un remblai autour du périmètre pour détourner les eaux souterraines).
- Recouvrir chaque couche de déchets d'une couche de terre ou de sciure.
- Bien signaler la zone de stockage des déchets infectieux ni pointus, ni tranchants par un avertissement du type : «Attention ! Déchets infectieux. Accès interdit aux personnes non autorisées».
- Dans la mesure du possible, éviter de brûler les déchets car ils peuvent contenir une grande quantité de plastique qui risque de polluer l'environnement. Si on ne peut pas faire autrement, incinérer les déchets dans une zone séparée des secteurs fréquentés par le public car ce processus produit des fumées et des particules aéroportées nocives; enfouir les cendres résiduelles ainsi que le verre et les métaux non brûlés dans une fosse isolée recouverte de terre.

### **Causes d'erreur :**

Négligences et manque de zèle dans l'observation des règles de sécurité lors de l'élimination des déchets.

## ANNEXE 7

# Contrôles d'aptitude à la lecture des frottis sanguins basés sur la lecture de frottis de référence

D'après *Microscopy and rapid diagnostic testing quality management resource manual*, Walter Reed Army Institute of Research Malaria (2010), Fort Detrick, Texas (États-Unis).

### Mode opératoire normalisé No XXX : Contrôles d'aptitude à la lecture des lames

**Date de la dernière mise à jour** ....., effectuée par : .....

**Objet** : Évaluation externe de la qualité des examens microscopiques pour le diagnostic du paludisme par la lecture de frottis sanguins de référence sur les lieux où sont effectués les tests.

#### Principe :

- Des frottis sanguins (goutte épaisse et frottis mince) sont préparés et colorés par le laboratoire national de référence et expédiés, pour examen à l'aveugle, aux laboratoires qui opèrent sur le terrain. Les résultats sont analysés au niveau central et servent d'indicateurs de compétence.
- Ce genre d'évaluation externe de la qualité permet d'évaluer l'aptitude à examiner des frottis sanguins correctement préparés et colorés. Ces frottis de référence sont utilisés en interne par les laboratoires pour le suivi du savoir-faire de chaque microscopiste. Au niveau du programme, ce contrôle externe de la qualité permet une évaluation de la compétence générale d'un laboratoire, étant donné que les frottis de référence sont susceptibles d'avoir été examinés par plusieurs microscopistes.
- L'évaluation externe de la qualité ne permet qu'un contrôle partiel de la fiabilité des examens microscopiques effectués en routine car cette dernière dépend d'un certain nombre d'autres facteurs en plus de l'aptitude à la lecture des frottis, à savoir la préparation et la coloration des frottis ou encore la charge de travail.

**Exigences relatives aux échantillons** : il faut préparer cinq frottis sanguins de référence pour l'évaluation externe de la qualité et les distribuer tous les trimestres à l'ensemble des laboratoires participants.

#### Mode opératoire :

##### *Laboratoire national de référence*

- Une série de cinq<sup>1</sup> frottis sanguins de référence pour évaluation externe de la qualité doit être préparée et distribuée à chaque laboratoire tous les trimestres dans des boîtes sécurisées.
- Préparer un nombre suffisant de frottis de manière que chaque laboratoire reçoive la même série. Ces frottis doivent être préparés selon le mode opératoire normalisé relatif à la préparation des gouttes épaisses et des frottis minces, puis colorés selon le mode opératoire normalisé pour la coloration au Giemsa. Ils doivent être protégés au moyen d'une lamelle couvre-objet.

<sup>1</sup> D'autres programmes envoient 10 frottis sanguins par enquête trois fois par an, afin de réduire les contraintes logistiques.

Ils seront préparés à l'avance et conservés dans des boîtes de rangement pour lames, à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

- Pour chaque série de frottis sanguins de référence destinée à l'évaluation externe de la qualité, des instructions spéciales seront préparées sur la manière de rendre compte de la positivité ou de la négativité du résultat (présence ou absence de plasmodies), de la présence de *P. falciparum*, de la présence d'une infestation mixte, ou encore de la présence de schizontes ou de gamétocytes.<sup>1</sup>
- Les laboratoires participants doivent conserver les frottis de référence qui leur ont été confiés aux fins de l'évaluation externe de la qualité et les joindre à leur banque de frottis sanguins en vue de les utiliser pour l'enseignement et l'auto-apprentissage.
- La série de frottis sanguins de référence pour l'évaluation externe de la qualité doit être composée comme suit : frottis négatifs, frottis faiblement positifs (80 à 200 parasites/ $\mu$ l), frottis modérément à fortement positif (>500 parasites/ $\mu$ l) donnant un exemple caractéristique de diagnostic (par exemple schizontes, infection mixte).
- La composition des frottis sanguins positifs doit varier chaque mois. Il faut aussi choisir des frottis qui correspondent au niveau de compétence des microscopistes qui est visé à l'échelon national.
- Les résultats de l'évaluation externe de la qualité communiqués par les laboratoires devront être analysés en tenant compte des instructions relatives au compte rendu accompagnant chaque série de frottis sanguins de référence. On rédigera ensuite un rapport que l'on adressera aux laboratoires dans les 6 semaines suivant la distribution des frottis. Il faudra vérifier, en analysant les résultats, si des laboratoires n'ont pas triché en se communiquant leurs résultats avant de les envoyer au laboratoire de référence (par exemple si des erreurs analogues sont présentes dans les résultats communiqués par deux laboratoires ou davantage).

#### Laboratoires participants

- Le superviseur du laboratoire devra faire en sorte que chaque microscopiste chargé du diagnostic du paludisme ait la possibilité d'examiner les frottis sanguins de référence au moins une fois par an.
- Une fois que le formulaire de compte rendu aura été rempli, le superviseur devra l'envoyer au laboratoire national de référence dans la semaine suivant la réception des frottis de référence. Ce délai ne prend pas en compte la durée du transport et de l'acheminement du courrier.
- Si, à la réception du rapport émanant du laboratoire national de référence, on constate des divergences entre les résultats généraux d'un laboratoire et ceux du laboratoire national de référence, les frottis sanguins devront être réexaminés à titre d'exercice; si un ou plusieurs microscopistes ont communiqué des résultats incorrects, le superviseur devra prendre les mesures correctrices voulues.

#### Mode opératoire pour l'évaluation de la qualité :

Avant que les frottis sanguins de référence ne soient distribués aux laboratoires participants, 5 % d'entre eux devront être examinés afin d'évaluer la qualité de la coloration. Les séries de frottis dont la qualité de coloration n'est pas satisfaisante (selon la définition qui en est donnée dans le mode opératoire normalisé relatif à la coloration au Giemsa) devront être éliminées.

Avant que les frottis sanguins de référence ne soient distribués aux laboratoires participants, cinq frottis de chaque série destinée à l'évaluation externe de la qualité devront être contrôlés «à

<sup>1</sup> D'autres programmes évaluent également la numération des parasites sur les frottis positifs pour *P. falciparum*.

l'aveugle» par au moins trois microscopistes experts afin de confirmer que le résultat qui leur a été attribué est le bon.

**Notification des résultats :** les résultats doivent être notifiés aux laboratoires participants dans les six semaines suivant la distribution des frottis de référence.

**Causes d'erreur :**

- Mauvaise préparation ou coloration des frottis sanguins destinés à l'évaluation externe de la qualité
- Lecture erronée, par le laboratoire national de référence, des frottis sanguins destinés à l'évaluation externe de la qualité
- Laboratoires participants qui se communiquent leurs résultats avant l'envoi au laboratoire central
- Laboratoires participants qui utilisent des microscopes de qualité discutable pour examiner les frottis sanguins destinés à l'évaluation externe de la qualité.

**Insuffisances et notes relatives au mode opératoire :**

Ce type d'évaluation externe de la qualité sur panel ne permet qu'une appréciation partielle de la fiabilité des examens microscopiques de diagnostic du paludisme effectués en routine, fiabilité qui dépend également de la qualité de la préparation et de la coloration des frottis sanguins ainsi que de la charge de travail des microscopistes. Il existe d'autres outils de gestion de la qualité, comme la vérification croisée (validation) des frottis qui peuvent lui être ajoutés ou associés.

## ANNEXE 8

# Liste de contrôle pour la supervision des laboratoires qui effectuent des tests de diagnostic du paludisme

D'après *Microscopy and rapid diagnostic testing quality management resource manual*, Walter Reed Army Institute of Research Malaria (2010) et *Microscopy and rapid diagnostic testing quality management resource manual*, Fort Detrick, Texas (États-Unis) ainsi que *Consultation on Technical and Operational Recommendations for Clinical Laboratory Testing Harmonization and Standardization*, Maputo, Mozambique, 2008.

Il faut que tous les laboratoires ajoutent à la présente liste de contrôle la liste de contrôle pour l'observation directe des techniciens de laboratoire pendant l'exécution d'un examen microscopique de diagnostic du paludisme (annexe 9) et la liste de contrôle pour l'observation directe du personnel sanitaire pendant l'exécution des TDR du paludisme (annexe 10).

La cotation obtenue pour chaque point doit tenir compte de l'importance relative que le programme lui attribue.

### I. Informations générales

Nom du laboratoire/établissement de soins \_\_\_\_\_ Date de la visite (jour/mois/ année) \_\_\_\_\_

Type d'établissement :  rural  dispensaire  hôpital de district  hôpital régional  clinique privée  
 autre

Adresse du laboratoire : \_\_\_\_\_

Municipalité : \_\_\_\_\_

Région/province : \_\_\_\_\_

Tél./Télécopie : \_\_\_\_\_

Courriel : \_\_\_\_\_

Nom du chef de laboratoire : \_\_\_\_\_

Nom du chef/directeur de l'établissement : \_\_\_\_\_

Nom des techniciens de laboratoire formés pour les examens microscopiques et les TDR du paludisme : \_\_\_\_\_

1. ....

Date de la dernière formation ....-....-.... Nb de mois de présence au laboratoire .....  
jour/mois/année

2. ....

Date de la dernière formation ....-....-.... Nb de mois de présence au laboratoire .....  
jour/mois/année

3. ....

Date de la dernière formation ....-....-.... Nb de mois de présence au laboratoire .....  
jour/mois/année

4. ....

Date de la dernière formation ....-....-.... Nb de mois de présence au laboratoire .....  
jour/mois/année

5. ....

Date de la dernière formation ....-....-.... Nb de mois de présence au laboratoire .....  
jour/mois/année

Heures normales de présence au laboratoire	Lundi-vendredi	.....
	Samedi	.....
	Dimanche	.....
Des tests de diagnostic du paludisme sont-ils pratiqués en dehors des heures ouvrables du laboratoire?		
<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		

## II. Modes opératoires

	Score si bon	Score du laboratoire
<b>A. Archivage des frottis sanguins</b>		
Nb de frottis lus le mois précédent	.....	
Taux de positivité des frottis du mois précédent	.....%	
<b>B. Bilan de la qualité de préparation des frottis (prélevés au hasard)</b>		
	NOMBRE	POURCENTAGE <sup>1</sup>
Nb total de frottis contrôlés	.....	—
Nb de frottis étiquetés de manière claire et complète	.....	.....%
Nb de frottis sans abrasions superficielles	.....	.....%
Nb de frottis sans fond de coloration bleu	.....	.....%
Nb de frottis sans contamination fongique	.....	.....%
Nb de frottis colorés au Giemsa	.....	.....%
Nb de frottis dont la taille de l'étalement est bonne	.....	.....%
Nb de frottis dont le volume et l'opacité du sang sont corrects	.....	.....%
Nb de frottis avec une goutte épaisse uniformément répartie	.....	.....%
Nb de frottis avec une goutte épaisse non fixée au méthanol	.....	.....%
Nb de frottis dont des parties n'ont pas été lavées	.....	.....%
Nb de frottis avec un fond de coloration rose ou mauve <sup>2</sup>	.....	.....%
Nb de frottis sans précipitation du colorant <sup>2</sup>	.....	.....%
Nb de lames sans contamination bactérienne <sup>2</sup>	.....	.....%
<b>C. Observation directe de l'exécution de l'examen microscopique (utiliser la liste de contrôle pour l'observation directe des techniciens de laboratoire qui figure à l'annexe 9)</b>		
	NOMBRE D'ÉTAPES CORRECTEMENT EXÉCUTÉES	
Nom du technicien .....	...../24	<i>Corriger chaque étape mal exécutée et surveiller le technicien quand il refait un nouveau test</i>
Nom du technicien .....	...../24	
Nom du technicien .....	...../24	
Nom du technicien .....	...../24	

<sup>1</sup> Nombre de frottis sanguins conformes aux critères multiplié par 100 et divisé par le nombre total de frottis contrôlés. L'objectif est un pourcentage de 100 %.

<sup>2</sup> Ne peut être vérifié que par examen microscopique.



	Score si bon	Score du laboratoire
<b>H. Observation directe de l'exécution des autres TDR (ne portant pas sur le paludisme) (utiliser la liste de contrôle correspondante)</b>		
NOMBRE D'ÉTAPES CORRECTEMENT EXÉCUTÉES		
Nom du technicien .....	...../xx	<i>Corriger chaque étape mal exécutée et surveiller le technicien quand il refait un nouveau test</i>
Nom du technicien .....	...../xx	
Nom du technicien .....	...../xx	
Nom du technicien .....	...../xx	

### III. Installations du laboratoire

	CORRECTES	MÉDIOCRES	OBSERVATIONS
Espace au niveau des paillasses			
Evier/zone lavage/ zone coloration			
Approvisionnement en eau propre disponible			
Éclairage naturel			
Source d'électricité			
Ventilation			
Espace de rangement pour les fournitures et le matériel			
Système de gestion des déchets			
En cas d'accident, prophylaxie après exposition disponible dans les 24h			

### IV. Kits de TDR (paludisme, VIH, syphilis et grossesse) et bandelettes urinaires détenus par le laboratoire

Préciser quel TDR a été inspecté			
1. ....			
2. ....			
3. ....			
4. ....			
	OUI	NON	OBSERVATIONS
Kits de TDR à l'abri de la lumière solaire directe			
Kits de TDR à l'abri de l'humidité, de la pluie et de l'eau			
Date de péremption des TDR encore non atteinte			

	Score si bon	Score du laboratoire
--	--------------	----------------------

## V. Microscopes

	OUI	NON	OBSERVATIONS		
Le ou les microscopes sont binoculaires					
Lampe(s) du microscope suffisamment puissante (s) pour assurer un bon éclairage lorsque l'ouverture du condenseur est réglée à la valeur correcte pour l'objectif x100					
On peut faire une mise au point précise sur les frottis sanguins avec l'objectif à immersion x100					
Le mécanisme de déplacement de la platine est précis et stable					
Le ou les microscopes sont régulièrement entretenus et contrôlés					
Le ou les microscopes sont protégés par une housse lorsqu'ils ne sont pas utilisés					
On n'utilise jamais de xylène pour nettoyer les objectifs ou les oculaires du ou des microscopes					
Le laboratoire possède des ampoules de rechange					

## VI. Lames pour microscopes

	OUI	NON	OBSERVATIONS		
Les lames sont de bonne qualité et elles sont nettoyées à fond avant usage					
Les lames ne présentent pas de rayures ni de défauts de surface					
Il n'y pas de fond bleu après coloration					
Les lames ne présentent pas de contamination fongique					
Les lames qui ont souffert d'une contamination fongique sont éliminées et ne sont pas réutilisées					
En milieu très humide, les lames sont protégées de toute contamination fongique					

	Score si bon	Score du laboratoire
--	--------------	----------------------

## VII. Solutions de coloration

	OUI	NON	OBSERVATIONS		
Les solutions mères sont conservées à l'abri de la lumière et à distance de toute source de chaleur					
Les solutions de coloration du commerce n'ont pas encore atteint la date de péremption indiquée par le fabricant					
Les solutions de coloration du commerce ne contiennent pas une quantité excessive de précipité					
Le bouchon du flacon de réactif est toujours bien vissé sauf lorsque l'on s'apprête à prélever le colorant					
Le colorant est toujours prélevé de son flacon au moyen d'une pipette propre ou par tout autre moyen de ce genre					
On n'ajoute jamais d'eau à la solution mère de coloration					
Le colorant non utilisé n'est jamais remis dans le flacon de solution mère					

## VIII. Autres examens susceptibles d'être effectués dans les laboratoires périphériques

	OUI	NON	OBSERVATIONS		
Glycomètre correctement rangé					
Hémoglobinomètre correctement rangé					

## IX. Fournitures générales pour le laboratoire

	OUI	NON	OBSERVATIONS		
Alcool et ouate (ou produits similaires) pour désinfecter la peau avant le prélèvement de sang					
Lancettes					
Méthanol					
Tampons (sous forme de sels ou de comprimés)					
pH-mètre donnant la deuxième décimale					
Solutions tampons pour l'étalonnage du pH-mètre					
Bac de coloration					
Râtelier à lames					
Râtelier de séchage					

				Score si bon	Score du laboratoire
	OUI	NON	OBSERVATIONS		
Éprouvettes graduées de taille correcte					
Pissettes					
Minuteurs – en nombre suffisant pour la coloration et pour chaque microscopiste					
Huile à immersion					
Compteurs – enregistreurs en nombre suffisant pour l'effectif du personnel					
Papier pour le nettoyage des optiques					
Boîtes pour le rangement des lames					
Pour les laboratoires qui préparent leur colorant à partir d'une poudre – quantité suffisante de glycérol, méthanol, poudre, béchers, éprouvettes graduées, papier filtre, entonnoirs, tiges d'agitation en verre, balances, spatules et flacons de rangement.					

## X. Documentation

	OUI	NON	OBSERVATIONS		
Cahier ou registre de laboratoire présent sur les lieux					
Existence d'un cahier ou registre où sont enregistrés tous les TDR effectués en dehors des heures d'ouverture du laboratoire					
Les informations concernant les frottis sanguins et les TDR du paludisme sont enregistrées séparément					
Le nom du patient et les divers renseignements le concernant sont notés lisiblement et en bon ordre					
La date d'exécution du TDR du paludisme est enregistrée					
La ou les espèces plasmodiales sont identifiées					
La numération des parasites est effectuée (dans l'affirmative, préciser la méthode utilisée dans la colonne "Observations")					

### Formulaires

Utilisation de formulaires de demande d'examen de laboratoire					
Formulaires de résultats/ rapport d'examen correctement remplis					
Utilisation de formulaires de transfert					

				Score si bon	Score du laboratoire
	OUI	NON	OBSERVATIONS		
<b>Analyse</b>					
Préparation d'une analyse mensuelle, comprenant notamment :					
<i>Paludisme :</i> le nombre de frottis sanguins examinés, le nombre de TDR exécutés, le taux de positivité pour chaque type de test et, en ce qui concerne les frottis, le pourcentage des espèces identifiées (le cas échéant) et leur nombre					
<i>Autres tests :</i> Nombre d'examens effectués, et dans chaque cas, le taux de positivité					
<b>Entretien du matériel de laboratoire</b>					
Le cahier ou registre d'entretien de l'équipement du laboratoire est à jour					
Il existe une fiche de spécifications pour chaque type d'équipement					
Tous les rapports du service d'entretien sont disponibles					
<b>Existence de modes opératoires normalisés à jour et/ou de guides pratiques</b>					
Exécution des TDR du paludisme					
Utilisation, entretien et soin d'usage des microscopes					
Préparation d'une solution mère de Giemsa					
Préparation d'une goutte épaisse et d'un frottis mince					
Coloration des frottis sanguins pour le diagnostic du paludisme					
Gestion des déchets produits par les tests du paludisme					
Exécution des examens urinaires (bandelettes)					
Détermination de la glycémie					
Détermination de l'hémoglobine et de l'hématocrite					
Exécution des TDR de l'infection à VIH					
Exécution des TDR de la syphilis					
Exécution des tests de grossesse					
Audit interne					

## ANNEXE 9

# Liste de contrôle pour l'observation directe des techniciens de laboratoire pendant l'exécution des examens microscopiques de diagnostic du paludisme

D'après *Improving Malaria Diagnostics (IMaD). Improving malaria diagnostics outreach: training and support supervision manual*, Ghana 2010.

Nom de l'établissement de soins :	Fonction de la personne qui exécute le test .....
Nom de l'observateur :	Nombre de jours durant lesquels cette personne a effectué des examens microscopiques au cours du mois écoulé : ...../...../.....
Date de l'observation :	

No	Opérations observées	Oui	Non	Remarques
<b>PRÉPARATION DU COLORANT</b>				
1.	Marquage de la solution mère de Giemsa (date et heure)			
2.	La solution mère de Giemsa est conservée bien bouchée			
3.	La solution mère de Giemsa est diluée à 10 % (ou 3 %)			
4.	Le pH du tampon utilisé pour la dilution est de 7,2			
5.	Le Giemsa dilué est conservé pendant 6 h au maximum			
<b>COLORATION DES FROTTIS</b>				
6.	Les lames sont propres et sans rayures			
7.	Seuls les frottis minces sont fixés au méthanol (2-3 s) ou à l'éthanol (20 min) et séchés avant coloration			
8.	Les frottis sont colorés pendant 8 à 10 min (si on utilise la dilution au dixième) ou pendant 45 à 60 min (si on utilise la dilution à 3 %)			
9.	Les frottis sont rincés à l'eau propre			
10.	Les frottis sont égouttés et séchés sur un râtelier			
11.	Les frottis ne sont pas séchés à la chaleur			
<b>EXAMEN DES FROTTIS</b>				
12.	L'huile à immersion est déposée sur la lame			
13.	La platine du microscope est abaissée avant de placer la lame			
14.	On fait la mise au point avec l'objectif 40x avant de la faire avec l'objectif à immersion 100x			
15.	≥100 champs examinés avant de déclarer qu'un frottis est négatif			

No	Opérations observées	Oui	Non	Remarques
<b>LECTURE DES FROTTIS</b>				
16.	Différenciation entre résultat positif et résultat négatif			
17.	Identification des espèces			
18.	Densité parasitaire déterminée en comptant $\geq 200$ leucocytes			
19.	Si la densité parasitaire est élevée, on utilise un frottis mince pour le comptage			
<b>COMMUNICATION DES RÉSULTATS</b>				
20.	Présence ou absence de parasites indiquée comme résultat " positif" ou "négatif"			
21.	Espèce parasitaire précisée			
22.	La densité parasitaire est indiquée par le nombre de parasites pour 200 leucocytes ou convertie en nombre de parasites par microlitre			
23.	Date et heure du résultat enregistrées			
24.	Résultat correctement transmis au clinicien ou au patient et noté sur le registre du laboratoire			
<b>NETTOYAGE DES LAMES ET RANGEMENT DES MICROSCOPES</b>				
25.	Les lames sont placées sur un morceau de tissu pour enlever l'huile			
26.	Les frottis destinés au système de gestion de la qualité sont rangées conformément au protocole			
27.	Les microscopes sont nettoyés correctement (selon les indications du fabricant)			
28.	Les microscopes sont correctement rangés pour éviter la contamination fongique et recouverts d'une housse pour les protéger de la poussière			

## ANNEXE 10

# Liste de contrôle pour l'observation directe du personnel sanitaire pendant l'exécution des tests de diagnostic rapide (TDR) du paludisme

D'après "Improving Malaria Diagnosis in Health Facilities", projet IMALDIA. Bureau des Affaires médicales et sanitaires de la ville de Dar es Salaam (République-Unie de Tanzanie) et Institut Tropical et de Santé publique suisse, Bâle (Suisse), 2006–2008.

Nom de l'établissement de soins :	Fonction de la personne qui exécute le test.....
Nom de l'observateur :	Nombre de jours durant lesquels cette personne a effectué des TDR au cours du mois écoulé : ...../...../.....
Date de l'observation :	

No	Opérations observées	Oui	Non	Remarques
1.	Procédure expliquée au patient ou à l'aidant/ accompagnant			
2.	La date de péremption est vérifiée			
3.	Le nom du patient est inscrit sur le dispositif			
4.	L'opérateur porte des gants			
5.	L'opérateur désinfecte le doigt et le laisse sécher avant la ponction			
6.	Une nouvelle lancette stérile est utilisée pour chaque patient et immédiatement jetée dans une boîte à objets pointus ou tranchants appropriée			
7.	La quantité requise de sang est prélevée avec le dispositif approprié			
8.	Tout le sang prélevé est déposé dans le bon puits			
9.	Le nombre correct de gouttes de tampon est déposé dans le bon puits			
10.	L'opérateur attend le temps voulu avant de lire le résultat			
11.	Le résultat du test est convenablement interprété			
12.	Une fois utilisés, la cassette, le tube capillaire et le tampon imbibé d'alcool sont jetés dans un récipient approprié			
13.	Le résultat est correctement noté dans le registre			
14.	Le résultat est correctement reporté sur la fiche du patient			

## ANNEXE 11

# Etudes de cas pour la formation à l'utilisation des tests de diagnostic rapide dans la prise en charge clinique

D'après "Improving Malaria Diagnosis in Health Facilities", projet IMALDIA. Bureau des Affaires médicales et sanitaires de la ville de Dar es Salaam (République-Unie de Tanzanie) et Institut Tropical et de Santé publique suisse, Bâle (Suisse), 2006–2008.

### Questions

#### Étude de cas No 1 :

Un enfant de 3 ans est amené à la consultation pour de la fièvre depuis les 24 heures. Le père indique qu'il ne tousse pas et qu'il n'a pas de diarrhée.

L'examen clinique révèle une température de 38,6°C, mais sans autre signe majeur.

Le TDR est négatif.

(1) Quel est votre diagnostic ?

(2) Quels conseils donnez-vous au père et quel traitement prescrivez-vous ?

#### Étude de cas No 2 :

Un enfant de 11 mois est amené au dispensaire pour de la fièvre depuis 48 heures. La mère indique que l'enfant prend mal le sein depuis la veille et qu'il a eu un épisode de convulsions.

L'examen clinique révèle une température de 38,6°C et une légère somnolence mais pas d'autre signe majeur.

Expliquez une par une les mesures que vous prendriez.

#### Étude de cas No 3 :

Un garçon de 4 ans est amené dans un centre de santé par son frère car «il est chaud» depuis 3 jours et tousse depuis la veille. Il n'y a pas d'autres signes majeurs.

L'examen clinique révèle une température de 38,3°C et une fréquence respiratoire de 45/min. L'auscultation thoracique est normale.

(1) Quel est votre diagnostic ?

(2) Quels examens de laboratoire allez-vous demander ?

(3) Pour chaque résultat possible de ces examens, quels sont le ou les traitements que vous prescririez ?

#### Étude de cas No 4 :

Une fillette de 12 ans est amenée au dispensaire pour de la fièvre et des céphalées depuis la semaine précédente. Elle indique qu'elle a eu le paludisme (attesté par un test) une semaine auparavant et qu'elle prend un antipaludéen à base d'artémisinine. La fièvre est tombée en une journée mais a repris au bout de 3 jours.

(1) Quelles questions lui posez-vous ?

(2) Que faites-vous a) si vous disposez d'un microscope ou b) si vous n'avez pas de microscope ?

### Étude de cas No 5 :

Un enfant de 10 ans arrive au dispensaire avec des douleurs articulaires et de la toux depuis une semaine. Il n'a pas de fièvre et aucun autre symptôme. Sa température est de 37,3 °C et l'examen clinique est normal.

Que faites-vous ?

## Réponses

**Étude de cas No 1 :** fièvre non spécifique (sans signes de danger)

- 1) Diagnostic : état fébrile non spécifique ou fièvre qui n'est pas d'origine palustre ou encore syndrome grippal
- 2) Rassurez le père en lui indiquant que son enfant n'a pas le paludisme. Recommandez-lui de ramener l'enfant si la fièvre persiste ou si un nouveau problème apparaît. N'administrez à l'enfant qu'un antipyrétique.

**Message à retenir :** TDR négatif → pas de paludisme → pas de traitement antipaludéen

**Étude de cas No 2 :** état fébrile grave constaté au niveau du dispensaire

- difficulté à téter, convulsions, somnolence = signes de danger
- ne perdez pas de temps à demander des tests du paludisme; ce sera fait à l'hôpital.
- prescrivez immédiatement un antipaludéen et un antibiotique (ainsi qu'un antipyrétique)
- faites transférer d'urgence cet enfant à l'hôpital.

**Message à retenir :** Signes de danger antipaludéen + antibiotique + transfert immédiat

**Étude de cas No 3 :** pneumonie avec ou sans paludisme

**En présence de toux, mesurez la fréquence respiratoire :**

S'il est  $\geq 50$ /min chez un nourrisson de 2 à 12 mois ou  $\geq 40$ /min chez un enfant de 12 mois à 5 ans, la respiration est trop rapide, c'est un signe de pneumonie.

- 1) Diagnostic : pneumonie (en raison de la respiration rapide) avec ou sans paludisme
- 2) Examens de laboratoire : TDR
- 3) Résultat : si le TDR est positif, administrez un antipaludéen et un antibiotique  
si le TDR est négatif, administrez uniquement un antibiotique

**Message à retenir :** Respiration rapide → pneumonie (quel que soit le résultat du TDR)  
→ antibiotique

**Pas de respiration rapide → pas de pneumonie → pas d'antibiotique**

**Étude de cas No 4 :** fièvre persistante après un traitement antipaludéen

- 1) Demandez à la patiente si elle a bien pris la totalité de son ACT (tous les comprimés sans avoir vomi après) ou uniquement une partie de ce traitement
- 2) Si elle a pris tout le traitement :
  - a) Si vous disposez d'un microscope : demandez l'examen d'un frottis sanguin ET recherchez d'autres causes éventuelles de fièvre

Si l'examen microscopique est positif, donnez un antipaludéen de deuxième intention

Si l'examen microscopique est négatif, *ne donnez aucun* antipaludéen

- b) *Si vous n'avez PAS de microscope à disposition* : effectuez un TDR ET recherchez d'autres causes éventuelles de fièvre

Si le résultat du TDR est positif, donnez un antipaludéen de deuxième intention (même si la patiente est possiblement déjà guérie)<sup>1</sup>

Si le résultat du TDR est négatif, *ne donnez aucun* antipaludéen

Si elle n'a pris qu'une partie de son traitement :

Donnez un traitement antipaludéen de *première intention* (ou complétez le traitement précédent), recherchez d'autres causes éventuelles de fièvre et conseillez-lui de revenir si la fièvre persiste (un test du paludisme n'est pas nécessaire à ce stade)

**Message à retenir : Fièvre persistante après un traitement antipaludéen → demandez au patient s'il a bien pris tout son traitement :**

**Si c'est le cas → demandez un examen microscopique (si c'est possible)**

**Si ce n'est pas le cas → donnez un traitement antipaludéen de première intention ou complétez le traitement précédent**

**Dans tous les cas → recherchez d'autres causes de fièvre**

**Étude de cas No 5 :** toux et douleurs articulaires, pas de fièvre

En l'absence de fièvre, cet enfant *ne souffre pas* d'un état fébrile d'origine palustre. Il présente probablement d'une infection des voies respiratoires supérieures.

Pour exclure une pneumonie, mesurez la fréquence respiratoire et donnez un antibiotique *uniquement* si la fréquence respiratoire est rapide.

Rassurez la personne qui accompagne l'enfant en lui indiquant qu'il ne souffre d'aucune maladie grave et donnez un analgésique.

**Message à retenir : pas d'histoire de fièvre ni de température élevée**

→ **ne pas demander de test du paludisme**

→ **ne pas donner d'antipaludéen**

**Conclusion : il faut éviter la prise en charge inadaptée d'un patient qui ne présente pas de signes de danger**

- Ne demandez pas de tests du paludisme s'il n'y a pas d'histoire de fièvre ou une température élevée.
- Ne donnez pas d'antipaludéens si le test du paludisme (TDR ou examen microscopique fiable) est négatif.
- N'oubliez pas de rechercher d'autres causes éventuelles de fièvre, quel que soit le résultat du test de diagnostic du paludisme.
- Ne donnez pas d'antibiotique sans qu'il y ait une indication claire : conformez-vous aux recommandations de la Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME).

<sup>1</sup> En pareil cas, le TDR peut être positif soit en raison de la présence de plasmodies due à un échec thérapeutique (la patiente n'est pas guérie), soit en raison de la persistance des antigènes malgré la disparition des parasites (la patiente est guérie). En l'absence d'examen microscopique, il est impossible de faire la distinction entre ces deux situations et il faut donc administrer un antipaludéen de deuxième intention.

## ANNEXE 12

# Liste de contrôle pour la supervision de l'exécution des tests de diagnostic du paludisme dans les établissements de soins

D'après *Malaria microscopy quality assurance manual*, OMS (2009); *Microscopy and rapid diagnosis testing quality management resource manual*, Walter Reed Army Institute of Research Malaria (2010), Fort Detrick, Texas (États-Unis); *Malaria case management operations manual* et "Improving Malaria Diagnosis in Health Facilities", projet IMALDIA. Bureau des Affaires médicales et sanitaires de la ville de Dar es Salaam (République-Unie de Tanzanie) et Institut Tropical et de Santé publique suisse, Bâle (Suisse), 2006-2008.

Il faut que tous les établissements de soins ajoutent à la présente liste de contrôle la liste de contrôle pour la supervision de la prise en charge clinique des enfants fébriles dans les établissements de soins (annexe 13) et la liste de contrôle pour l'observation directe du personnel sanitaire pendant l'exécution des TDR du paludisme (annexe 10).

Il faut que tous les établissements de soins qui disposent d'un laboratoire ajoutent à la présente liste de contrôle la liste de contrôle pour la supervision des laboratoires qui effectuent des tests de diagnostic du paludisme (annexe 8) et la liste de contrôle pour l'observation directe des techniciens de laboratoire pendant l'exécution des examens microscopiques de diagnostic du paludisme (annexe 9).

### I. Informations générales

Nom du laboratoire/établissement de soins \_\_\_\_\_ Date de la visite (jour/mois/ année) \_\_\_\_\_

Type d'établissement :  rural  dispensaire  hôpital de district  hôpital régional  clinique privée  
 autre

Adresse du laboratoire : \_\_\_\_\_

Municipalité : \_\_\_\_\_

Région/province : \_\_\_\_\_

Tél./Télécopie \_\_\_\_\_

Courriel : \_\_\_\_\_

Nom du responsable de l'établissement de soins : \_\_\_\_\_

Nom de la personne agissant comme point focal pour tous les tests de diagnostic rapide : \_\_\_\_\_

Nom des membres du personnel sanitaire qui effectuent des TDR du paludisme ou d'autres maladies (par exemple infection par le VIH) : \_\_\_\_\_

1. ....

Formation officielle  Oui  Non Nb de mois passés dans l'établissement de soins

2. ....

Formation officielle  Oui  Non Nb de mois passés dans l'établissement de soins

3. ....

Formation officielle  Oui  Non Nb de mois passés dans l'établissement de soins

4. ....

Formation officielle  Oui  Non Nb de mois passés dans l'établissement de soins

5. ....

Formation officielle  Oui  Non Nb de mois passés dans l'établissement de soins

TDR praticables à tout moment pendant les heures d'ouverture de l'établissement ?  Oui  Non

En cas d'accident, une prophylaxie après exposition au VIH est-elle possible dans les 24 h ?  Oui  Non

Évaluation des conditions de travail	Résolution des problèmes constatés	Indiquer si bon	Cotation de l'établissement
--------------------------------------	------------------------------------	-----------------	-----------------------------

## II. Espace et équipement

1. Salle d'examen? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réagencer l'espace et aider le personnel à installer la salle d'examen</li> <li>Voir quels sont les besoins minimaux en mobilier qui pourrait être transporté dans la salle d'examen</li> <li>Adresser un état des besoins à l'autorité districale (balance, minuteur, thermomètres, directives, tableaux, dossiers de patients)</li> </ul> Si autre solution, prière de préciser laquelle : .....		
2. Éclairage de la salle d'examen ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
3. Espace pour examiner le patients ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
4. Chaise et table pour le membre du personnel ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
5. Balance en état de fonctionner ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
6. Thermomètre ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
7. Montre ou autre type de minuteur ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
8. Dossiers de patients ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
9. Registre des patients impaludés ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
10. Fournitures nécessaires pour l'examen des patients? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			

## III. Organisation et tâches relatives à la prise en charge des cas

1. Enregistrement des patients, triage et gestion du flux des patients ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Résoudre les problèmes qui gênent la prise en charge des cas fébriles, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>Aider les membres du personnel formés à former leurs collègues</li> <li>Organiser le flux des patients</li> <li>Rechercher les moyens d'assurer une prise en charge plus efficace des cas et qui prenne moins de temps</li> </ul> Aider les membres du personnel formés ou non à déterminer comment faire en sorte que les tâches de prise en charge des cas soient menées à bien		
2. Pesée du patient ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
3. Prise de la température ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
4. Durée de l'examen du patient suffisante ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
5. Des tests rapides sont-ils pratiqués ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
6. Des médicaments sont-ils donnés ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
7. Y a t-il des instructions sur la manière de donner les médicaments ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
8. La première dose de médicament est-elle donnée ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
9. Les dossiers des patients sont-ils remplis ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
Tâches pas toujours effectuées de façon satisfaisante par le personnel formé : <ul style="list-style-type: none"> <li>Chercher pourquoi ces tâches ne sont pas correctement menées à bien</li> <li>Déterminer si ces tâches sont effectuées par d'autres membres du personnel</li> <li>Déterminer si la manière dont les autres membres du personnel s'acquittent de ces tâches perturbe le travail des membres du personnel formés</li> </ul>			

Évaluation des conditions de travail	Résolution des problèmes constatés	Indiquer si bon	Cotation de l'établissement
--------------------------------------	------------------------------------	-----------------	-----------------------------

#### IV. Services assurés par le dispensaire et services de transfert

1. Le dispensaire est-il ouvert pendant toutes les heures indiquées sur l'horaire ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<p>Reconfirmer l'horaire des différents services</p> <p>Discuter des difficultés rencontrées pour assurer quotidiennement les services essentiels et rechercher des solutions possibles</p> <p>Voir ce que l'on peut faire lorsque le transfert n'est pas possible</p> <p>Rendre compte des problèmes non résolus à l'autorité districale</p>		
2. Le temps d'attente est-il raisonnable ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
3. Pendant les heures d'ouverture, l'effectif du personnel est-il réparti de manière à faire face à l'afflux des patients ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
4. La pharmacie fonctionne-t-elle pendant les heures d'ouverture ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
5. Y a-t-il des services de diagnostic ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
6. Y a-t-il des services de lutte et de prévention <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
7. Peut-on se faire vacciner tous les jours ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
8. Transfert possible dans un délai raisonnable ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			

#### V. Exécution des TDR

<i>(Utiliser la liste de contrôle pour l'observation directe du personnel pendant l'exécution des TDR, annexe 10)</i>	Nombre d'opérations correctement exécutées	Corriger chaque opération mal exécutées exécutée et surveiller l'opérateur pendant qu'il la refait sur le patient		
Nom du membre du personnel .....	...../14			
Nom du membre du personnel .....	...../14			
Nom du membre du personnel .....	...../14			

#### VI. Exécution des autres tests rapides

Bandelettes urinaires <i>(utiliser la liste de contrôle correspondante)</i>	Nombre d'opérations correctement exécutées	Corriger chaque opération mal exécutée et surveiller l'opérateur pendant qu'il la refait sur le patient		
Nom du membre du personnel .....	...../XX			
Nom du membre du personnel .....	...../XX			
Nom du membre du personnel .....	...../XX			
TDR VIH <i>(utiliser la liste de contrôle correspondante)</i>	Nombre d'opérations correctement exécutées	Corriger chaque opération mal exécutée et surveiller l'opérateur pendant qu'il la refait sur le patients		
Nom du membre du personnel .....	...../XX			
Nom du membre du personnel .....	...../XX			
Nom du membre du personnel .....	...../XX			

Évaluation des conditions de travail	Résolution des problèmes constatés	Indiquer si bon	Cotation de l'établissement
--------------------------------------	------------------------------------	-----------------	-----------------------------

## VII. Médicaments et autres fournitures disponibles en stock le jour de la visite

1. Antipaludéen de première intention	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<p>Trouver la solution qui convient, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reviser et faire utiliser la fiche ou le cahier de stock des médicaments</li> <li>• Analyser l'utilisation rationnelle des médicaments avec les personnes qui sont chargées de les prescrire</li> <li>• Voir s'il y a moyen de grouper les transports</li> </ul> <p>Rendre compte à l'autorité districale en cas de manques dans le stock</p>		
2. Antipaludéen de deuxième intention	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
3. Antibiotique de première intention contre la pneumonie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
4. Antibiotique de première intention contre la dysenterie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
5. Antibiotique de première intention contre les infections dermatologiques	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
6. Salbutamol en inhalation	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
7. Zinc	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
8. Sels de réhydratation orale	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
9. Fer	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
10. Vitamine A	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
11. Mébendazole	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
12. Pommade ophtalmique à la tétracycline	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
13. Chambre d'inhalation pour le salbutamol	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
14. TDR du paludisme	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
15. Bandelettes urinaires	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
16. Glycomètre	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
17. Hémoglobinomètre ou dispositif de mesure de l'hématocrite	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
18. TDR de l'infection à VIH	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
19. TDR de la syphilis	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
20. TDR pour la grossesse	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
21. Antibiotique injectable de première intention pour maladie grave	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
22. Quinine injectable	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
23. Seringues stériles	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
24. Aiguilles stériles	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
25. Aiguilles épicroaniennes et canules	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
26. Antipyrétique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
27. Tampons d'ouate	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
28. Désinfectant cutané	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
29. Nécessaire pour injection I.V.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
30. Sonde nasogastrique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
31. Dextrose à 5 %, 10 % et 50 %	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
32. Sérum physiologique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
33. Diazépam en I.V. ou rectal	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			

Voir quels sont les problèmes qui se posent au sujet de la disponibilité des médicaments et autres fournitures, par exemple :

- besoins mal appréciés
- dossiers mal tenus et commandes insuffisantes
- pas d'utilisation rationnelle des médicaments
- pas assez de médicaments au niveau du magasin central
- pas de moyens de transport

Évaluation des conditions de travail	Résolution des problèmes constatés	Indiquer si bon	Cotation de l'établissement
--------------------------------------	------------------------------------	-----------------	-----------------------------

### VIII. Stockage et gestion des stocks

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'organisation des stocks tient-elle compte de la date de péremption ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> <li>2. Contrôle effectif du stock de médicaments et de TDR ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> <li>3. Médicaments et TDR périmés ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> <li>4. Médicaments, tests et fournitures correctement stockés ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> <li>5. Médicaments et tests à l'abri de la lumière solaire directe ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> <li>6. Médicaments et tests à l'abri de l'humidité, de la pluie ou de l'eau ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> <li>7. Contrôle continu journalier de la température du lieu de stockage ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> </ol>	<p>Veiller à ce que les médicaments et les TDR périmés soient jetés.</p> <p>Rendre compte de la nécessité d'un contrôle du stock de médicaments et de TDR à l'autorité districale.</p>		
<p><i>Voir si les conditions de stockage respectent le mode opératoire normalisé et le faire respecter si ce n'est pas le cas.</i></p> <p><i>Voir si les conditions de gestion du stock respectent le mode opératoire normalisé et le faire respecter si ce n'est pas le cas.</i></p> <p><i>Quels articles ont-ils dépassé la date de péremption et de combien ?</i></p> <p>.....</p>			

### IX. Qualité des dossiers

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Existe t-il des dossiers ou registres individuels pour les patients? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> <li>2. Si c'est le cas, vérifier si la plupart d'entre eux indiquent : <ul style="list-style-type: none"> <li>— le résultat du TDR (paludisme, VIH), de la bandelette urinaire ou de tout autre test <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> <li>— le ou les diagnostics finaux <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> <li>— les traitements prescrits <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> <li>— le traitement administré <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> <li>— le suivi, en précisant la date <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> </ul> </li> <li>3. Existe t-il un carnet ou registre où sont notés tous les TDR avec la date, le nom et le résultat ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</li> </ol>	<p>Indiquer au personnel comment remplir ces registres.</p> <p>Proposer de créer ou de commander les registres qui manquent.</p> <p>Dans les établissements de soins dotés d'un laboratoire : veiller à ce que les résultats de tous les TDR effectués hors du laboratoire soient joints à ceux qui ont été effectués au laboratoire.</p>		
---	---	--	--

Évaluation des conditions de travail	Résolution des problèmes constatés	Indiquer si bon	Cotation de l'établissement
<b>X. Analyse mensuelle</b>			
1. Nombre correct de consultations ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Indiquer au personnel comment faire le compte et notifier correctement chaque indicateur. <b>Choix des patients à tester par TDR :</b> Comparer le nombre mensuel de consultations au nombre mensuel de TDR effectués au cours des 3 derniers mois. <b>Fiabilité du diagnostic du paludisme:</b> Comparer le nombre mensuel de TDR positifs au nombre mensuel de cas de paludisme au cours des 3 derniers mois. <b>Pertinence du traitement antipaludéen :</b> Comparer le nombre mensuel d'antipaludéens de première intention prescrits au nombre mensuel de cas de paludisme au cours des 3 derniers mois.		
2. Nombre correct de tests du paludisme effectués ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
3. Taux de positivité au test du paludisme correct? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
4. Nombre de cas de paludisme correct ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
5. Nombre d'antipaludéens de première intention prescrits correct ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
6. Nombre total de patients recevant un antipaludéen de première intention (ACT) correct ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
7. Nombre de cas confirmés de paludisme recevant un traitement antipaludéen de première intention (ACT) correct ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			

### **XI. Existence de modes opératoires normalisés et/ou de guides pratiques (dernières versions)**

1. Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Fournir les dernières versions des modes opératoires normalisés et/ou des guides pratiques qui manquent.		
2. Directives thérapeutiques <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
3. Exécution de TDR du paludisme <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
4. Exécution de tests urinaires (bandelettes) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
5. Exécution d'autres tests rapides (par exemple VIH) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
6. Stockage des médicaments et des tests <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
7. Gestion des stocks de médicaments, des tests et autres fournitures <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			

## ANNEXE 13.

# Liste de contrôle pour la supervision de la prise en charge clinique des enfants fébriles dans les établissements de soins

D'après *Malaria case management operations manual*, OMS (2009) et *Health facility survey, tool to evaluate the quality of care delivered to sick children attending outpatient health facilities*, OMS (2003).

On peut établir une liste de contrôle analogue pour la prise en charge des adultes fébriles en tenant compte du fait que le diagnostic différentiel est beaucoup plus large pour l'adulte que pour l'enfant.

Nom de l'établissement de soins :	Fonction de la personne qui soigne le patient : .....
Nom de l'observateur :	Nombre de jours durant lesquels cette personne s'est occupée de patients au cours du mois écoulé : ...../...../.....
Date de l'observation :	

No	Actions observées	Oui	Non	Remarques
<b>ANAMNÈSE</b>				
1.	Le soignant demande t-il l'âge de l'enfant ?			
2.	Le soignant demande t-il si l'enfant est capable de boire ou de téter ?			
3.	Le soignant demande t-il si l'enfant vomit tout ?			
4.	Le soignant demande t-il si l'enfant a des convulsions ?			
<i>Si cela n'est pas spontanément indiqué par l'aidant/accompagnant :</i>				
5.	Le soignant demande t-il si l'enfant est fiévreux ?			
6.	Si l'enfant est fiévreux, le soignant demande t-il depuis combien de temps ?			
7.	Le soignant demande t-il si l'enfant tousse ou a de la difficulté à respirer ?			
8.	Le soignant demande t-il si l'enfant a de la diarrhée ?			
9.	Le soignant demande t-il s'il y a un problème au niveau des oreilles ?			
10.	Le soignant demande t-il s'il y a éventuellement d'autres problèmes ?			
11.	Le soignant demande t-il si l'enfant ou la mère a subi un test du VIH ?			
12.	Le soignant vérifie t-il le carnet de vaccination de l'enfant ?			

No	Actions observées	Oui	Non	Remarques
<b>EXAMEN CLINIQUE</b>				
13.	Si l'enfant n'est visiblement pas réveillé, le soignant essaye-t-il de le réveiller ?			
14.	Le soignant (ou un autre membre du personnel) vérifie-t-il la température de l'enfant ?			
15.	Le soignant (ou un autre membre du personnel) pèse-t-il l'enfant et note-t-il son poids ?			
16.	Le soignant vérifie-t-il le poids de l'enfant par rapport à un graphique de croissance ?			
17.	Le soignant regarde-t-il si l'enfant est très émacié ou s'il présente un œdème au niveau des deux pieds ?			
18.	Le soignant regarde-t-il s'il y a une pâleur palmaire ?			
19.	Si l'enfant tousse ou respire difficilement, le soignant mesure-t-il la fréquence respiratoire ?			
20.	Le soignant recherche-t-il si l'enfant est déshydraté ?			
<b>CLASSEMENT</b>				
21.	S'il y a des signes de danger, le soignant hospitalise-t-il l'enfant ou le fait-il transférer ?			
22.	En cas de fièvre, le soignant demande-t-il un test du paludisme ?			
23.	La classification attribuée par le soignant à la maladie est-elle correcte ?			
<b>TRAITEMENT</b>				
24.	S'il y a des signes de danger ou une malnutrition sévère, le soignant donne-t-il un traitement pour éviter une hypoglycémie ?			
25.	Si l'enfant a des convulsions, le soignant donne-t-il immédiatement du diazépam ?			
26.	En cas de respiration sifflante, le soignant fait-il immédiatement inhaler du salbutamol en utilisant une chambre d'inhalation et prescrit-t-il des inhalations de salbutamol à faire à la maison ?			
27.	En cas de déshydratation grave, le soignant procède-t-il immédiatement à un apport liquidien par voie intraveineuse ou administre-t-il des sels de réhydratation ?			
28.	En cas de transfert, le soignant donne-t-il un antipaludéen et un antibiotique à titre de traitement pré-transfert ?			
29.	Le soignant prescrit-il un antipaludéen si, et seulement si, le test du paludisme est positif ?			
30.	Le soignant prescrit-il un antibiotique si, et seulement si, la classification clinique de la maladie correspond à une pneumonie, une dysenterie, une mastoïdite ou une infection dermatologique sévère ?			
31.	En cas de diarrhée, le soignant prescrit-il du zinc ?			
32.	En cas de déshydratation, le soignant prescrit-il des sels de réhydratation orale ?			

No	Actions observées	Oui	Non	Remarques
<b>COMMUNICATION ET CONSEILS</b>				
33.	Le soignant explique t-il à l'aidant/accompagnant de quoi souffre l'enfant ?			
34.	Le soignant donne t-il à l'aidant/accompagnant des conseils sur la manière dont l'enfant doit prendre les médicaments prescrits ?			
35.	Le soignant vérifie t-il si l'aidant/accompagnant a bien compris la prescription ?			
36.	Le soignant indique t-il à l'aidant/accompagnant quand et dans quel cas il doit ramener l'enfant ?			
37.	Le soignant donne t-il des conseils à l'aidant/accompagnant concernant le test du VIH ?			
38.	Le soignant demande t-il à l'aidant/accompagnant s'il a des questions à poser ?			

<sup>a</sup> Si un test urinaire est effectué au moyen de bandelettes réactives et qu'il révèle la présence de leucocytes ou de nitrites, il faut donner un antibiotique pour traiter l'infection urinaire.

# Index

- Accès universel 4, 6, 7, 12, 17, 94
  - définition xii
- Accréditation
  - définition xii
  - laboratoires 19, 20, 55
  - laboratoires de référence, 59–60, 8
  - microscopistes 42, 56, 57, 61, 76, 78–79
- Acquisition des fournitures 51–52
  - plans de mise en œuvre 34, 37, 40, 41, 42, 44
  - responsabilités 10
- Affections/états fébriles 3
  - causes 4, 5, 6, 20–21
  - graves 28–29
  - non compliqué(e)s 25–27
  - suiwi 27–28, 29
  - voir aussi* Cas suspects de paludisme
- Agents de santé communautaires
  - analyse de la situation 8
  - formation 78, 80, 87
  - responsabilités 10–11, 15
  - suiwi de la compétence 66
  - supervision 90–93
  - TDR 32–33
- Aide-mémoire, élaboration 60–61
- Alcool, tampons imbibés 19–20, 50, 51, 52
- Analyse de la situation 8–9
- Antigènes
  - persistance 24, 25, 27, 150
  - TDR 25, 44, 45
- Antigènes plasmodiaux, définition xii
- Artémisinine-association thérapeutique (ACT) 4, 75
  - voir aussi* Traitement du paludisme
- Assurance qualité, définition xii
- Audit interne 10, 15, 35, 56, 65, 69–70
  - définition xii
- Boîtes de sécurité 40, 41, 42, 51, 52, 65, 86, 130–134
- Calendrier, établissement d'un 36, 37–39, 40
- Cartographie du paludisme 8
- Cas de paludisme
  - carte des cas individuels 110
  - classement 98
  - détection élevée 110–111
- Cas suspects de paludisme
  - définition 18, 30, 43
  - prise en charge clinique 25–29, 36
  - quantification 47–51
  - soumis à un test 92, 97
- Certification, définition xii
- Clinicien
  - formation 36, 38, 40, 41, 42, 75, 80, 81–83, 85, 87, 88–89
  - prise en charge intégrée des affections fébriles 5, 11, 36
  - supervision 36, 39, 41, 42, 80, 90, 92–93
- Comité national du diagnostic 7, 11, 17
- Communication 94–95
  - mise au point d'une stratégie 36, 38–39
  - rôles et responsabilités 10, 94
- Compétence
  - définition xii
  - des lieux d'exécution des tests 57
  - formateurs 58
  - microscopistes 57, 58, 59
  - opérateurs 57
  - réglementation 19
  - suiwi/évaluation 62, 64, 66, 134–135
  - superviseurs 57–58
- Consommateur, accès à des TDR et ACT 14
- Contrôle des lots 10, 32, 34, 37, 40, 41, 56, 61–62
  - définition xii
- Contrôle sur panel d'évaluation 45, 59
- Contrôles d'aptitude à la lecture des frottis sanguins 56, 57, 59, 134–136
- Densité parasitaire, définition xii
- Dépistage et traitement
  - ciblés 110
  - de masse 110
- Diagnostic
  - algorithmes 26, 29, 30–31
  - comité national du 7
  - définition xiii
  - intérêt d'un diagnostic sûr 4
- Directives techniques 20–33
  - mettre à jour les politiques nationales pertinentes 17–18
  - postes budgétaires 40–43
  - préparer des directives nationales 20–33

- Dirigeants communautaires 16, 94, 95
- Distribution
  - planification 12, 32, 35, 37
  - responsabilités 13
- Documentation 9, 29, 36, 39, 42, 63, 84, 86, 143–144
- Éducation pour la santé 10, 15, 81, 94
- Enfants
  - causes de la fièvre 20
  - prise en charge de la fièvre 20–21, 22, 84, 88, 89, 148–150
- Enquêtes populationnelles 32, 111
- Entretien 13
  - carnet d' 127
  - fiche de spécification 125
  - microscopes 37, 46, 121–124
  - plan de mise en œuvre 35
  - rapport d' 126
  - responsabilités 10
- Épidémie, suivi de l'avancement de la réaction à une 32
- Épidémiologie 8, 80, 88
- Équipement/matériel
  - analyse de la situation 8
  - entretien 14, 54–56, 144
  - fiche de spécification 125
  - plan de mise en œuvre 29, 37, 46
  - quantification des besoins 47–51
  - responsabilités 10, 13–14
  - voir aussi* Microscopes
- Espèces plasmodiales 8, 27, 44, 45
- Établissements de soins/lieux de soins
  - analyse de la situation 8
  - évaluation de la qualité 53, 69
  - MON pour le stockage des TDR 128–129
  - registres 97–98
  - rôles et responsabilités 9, 10–11, 13, 14–15
  - secondaires 33
  - supervision 79, 88, 90, 92, 151–156, 157–159
  - TDR 25, 27, 29
  - tertiaires 32, 33
- Évaluation des technologies de santé 8
- Évaluation externe de la qualité 57, 58, 61, 76
  - définition xiii
- Examen microscopique des lames
  - matériels 47
  - qualité 63, 64, 67, 72–73
  - vérification croisée 56, 59, 63, 64, 66–69, 76
- Examens sérologiques 6, 111
- Fiche de spécifications pour le matériel
  - de laboratoire 125
- Field, coloration de 46
- Formateurs
  - chargés des cours 79–80
  - compétence 58
- Formation 78–89
  - analyse de la situation 8
  - avant l'entrée en fonction 88
  - études de cas pour l'utilisation des TDR 148–150
  - matériel pédagogique 84–86
  - méthodes d'enseignement 83–84
  - objectifs 82–83
  - organisation 86–87
  - plan de mise en œuvre 36, 38
  - postes budgétaires 40, 41, 42
  - prise en charge intégrée des états fébriles 36, 38–39, 41, 88–89
  - problèmes 103–106
  - réglementation 17–18
  - rôles et responsabilités 10, 12, 13
  - sur le lieu de travail 78–87
- Fournitures/matériels
  - distribution, transport et stockage 52–53
  - quantification des besoins 50–51, 54
  - voir aussi* Gestion des stocks
- Frottis sanguins
  - qualité 63, 66–67, 76, 134–136
- Gants 50, 51, 52, 86
- Gestion des déchets 9, 19–20, 38, 61, 78, 81, 91–92
  - MON 130–133
  - réglementation 17
  - responsabilités 13–14
- Gestion des stocks 53–54
  - calendrier 37
  - formation 82
  - manquements 105–106
  - plan de mise en œuvre 35
  - responsabilités 10
- Giemsa, coloration 34, 37, 46, 48, 60, 65, 73, 134
- Groupes de travail techniques 12
- Guide interactif (TDR) 45
- Guides de poche 60, 61
- Homologation
  - dispositifs de diagnostic 18–19
  - laboratoires 20
- HRP2 24, 25, 27, 44, 45
- Identification des lacunes 9
- Indicateurs
  - programme de suivi 97–101
  - surveillance du paludisme 97, 107–109
- Infection palustre, définition xiii
- Infections virales 3, 20
- Infrastructure 8
- Investigations en cas d'épidémie, 14, 33

- Laboratoire de référence
  - certification 59–60
  - formation sur le lieu de travail 78–79
  - national pour le paludisme 34, 37, 46, 55, 58–59
- Laboratoires
  - audits internes 10, 15, 35, 56, 67, 69–70, 91
  - budget 41–42
  - certification 20, 29, 52, 55
  - définition xiii
  - de référence *voir* Laboratoire de référence
  - fourniture de microscopes 29
  - homologation 20
  - normes de qualité 57
  - réglementation relative au personnel 19
  - suivi de la compétence 64–67
  - supervision 56, 58, 59, 62–64, 65, 66–67, 91, 137–144
  - voir aussi* Équipement
- Lancettes 50, 51, 52, 132
- Lieu de test, définition xiii
- Liste de contrôle
  - observation
    - des techniciens de laboratoire 145–146
    - du personnel sanitaire exécutant des TDR 147
  - préparation 35, 36, 38, 39, 41, 42
  - supervision
    - de la prise en charge des enfants fébriles 157–159
    - des établissements de soins 151–156
    - des laboratoires 137–144
- Logistique 9, 50, 53, 68
- Lots (de tests de diagnostic rapide), définition xiii
- Méthodes d'enseignements 83–84
- Microscopes 46–47
  - entretien 37, 46, 121–124
  - MON pour l'utilisation, le soin d'usage et l'entretien 121–124
  - stockage 53
- Microscopie 4
  - directives nationales 21, 23, 25
  - disponibilité réduite 4
  - indications dans la prise en charge
    - des patients 23–31
  - niveau approprié 29, 33
  - performance 5, 57
  - postes budgétaires 41
  - sélection des produits 46
  - usage optimal 25
- Microscopistes
  - accréditation 56, 61, 76, 87
  - compétence 57, 58, 59, 61, 66
  - formation 56, 76, 78–79, 86
  - suivi de la compétence 59, 63, 66
  - supervision 90
  - trop peu de 106
  - voir aussi* Techniciens de laboratoire
- Minuteurs 41, 50, 51, 52, 143
- Mobilisation sociale 10, 12, 13, 36, 39, 41, 96, 103–104
- Modes opératoires normalisés (MON)
  - contrôles d'aptitude à la lecture des frottis sanguins 134–136
  - élaboration 60–61
  - gestion des déchets 130–133
  - microscopes 121–124
  - stockage des TDR sur les lieux de soins 128–129
  - système de gestion 35
- MON *voir* Modes opératoires normalisés
- Niveau central, *voir* Niveau national/central
- Niveau communautaire
  - formation 81, 87, 88
  - information, éducation et communication 94
  - qualité des TDR 70
  - rôles et responsabilités 10–11, 15
  - supervision 90–93
  - tests de diagnostic 32–33
- Niveau du système de soin, définition xiii
- Niveau infranational
  - activités de gestion de la qualité 55, 56, 57, 59
  - rôles et responsabilités 9, 10, 11, 13–14
- Niveau national/central
  - activités de gestion de la qualité 55–62
  - information, éducation et communication 94
  - mise à jour des politiques pertinentes 17–18
  - préparation des directives 20–33
  - questions de nature réglementaire 18–20
  - rôles et responsabilités 9–13
- Niveau provincial *voir* Niveau infranational
- Niveaux des systèmes de santé
  - différents pays, différents scénarios 75–77
  - rôles et responsabilités 9–16
  - système de gestion de la qualité 55–70
  - utilisation des tests de diagnostic 29–33
- Nombre de frottis positifs 92, 94, 98, 108
- Normes de qualité 57
- Objets tranchants, gestion des
  - déchets 14, 19, 130–133
- Opérateur de test, définition xiii
- Opérateurs/techniciens de laboratoire
  - compétence 57, 66
  - formation 80–87
  - suivi 66, 74, 145–146
  - voir aussi* Personnel sanitaire ; Microscopistes
- Organisation mondiale de la Santé, TDR
  - programme d'essai relatif au TDR 45

- Paludisme, définition xiii
- Patients hospitalisés 24, 28, 33, 47
- Performance d'un test de diagnostic, définition xiii
- Personne comme point focal 11, 55, 62, 78, 129
- Personnel sanitaire  
 formation en service 80–85  
 suivi de la compétence 62–63, 64, 66, 134  
 supervision 90–93  
 usage limité des tests de diagnostic 103  
*voir aussi* Formation
- Personnel *voir* Ressources humaines
- pH mètres 47, 54, 73
- Phase  
 d'élimination, pays en 108  
 de pré-élimination 110–111
- Plan de mise en œuvre 34–43  
 calendrier 37–39  
 gestion de la qualité 35, 41, 55  
 postes budgétaires 40–42  
 rôles et responsabilités 9, 10–11
- Planification et gestion du programme 7–16
- Plasmodium falciparum* 2, 27, 44, 75, 77, 84, 135
- Plasmodium knowlesi* 6
- Plasmodium malariae* 6, 45
- Plasmodium ovale* 45
- Plasmodium vivax* 44, 45, 77
- pLDH 24, 25, 27, 44, 45
- Politiques 17–43  
 analyse de la situation 8  
 élaboration des 10  
 mise à jour des politiques nationales pertinentes 17–18
- Postes budgétaires 40–43
- Prise en charge de la fièvre 20–32  
 algorithmes 22, 30–31  
 directives 20–23, 29  
 études de cas pour la formation 148–150  
 formation 5–6, 82  
 intégrée 5–6, 32–33, 87  
 pays à incidence du paludisme en recul 3, 20, 108–110  
 supervision, liste de contrôle 157–159
- Prise en charge  
 des cas au niveau communautaire, stratégie de l'OMS et de l'UNICEF 23  
 intégrée des maladies de l'adolescent et de l'adulte (PCIMAA) 6, 7, 17, 21, 23, 30, 31  
 intégrée des maladies de l'enfant (PCIME) 7, 22, 26, 30, 31, 84, 89
- Problèmes 70–71, 74, 75, 101–102, 103–106
- Quantification, définition xiii
- Questions de nature réglementaire 18–20
- Réaction d'amplification en chaîne par la polymérase (PCR) 6, 110
- Registres  
 cliniques 41  
 des établissements de soins 98  
 de laboratoire 54, 83, 143–144, 146–147  
 des patients 14, 98, 152, 155  
 des prescriptions 92
- Responsabilités 9–16
- Ressources humaines  
 formation *voir* Formation  
 insuffisantes 105–106  
 plan de mise en œuvre 34, 37  
 politiques nationales 17
- Résultats faux négatifs  
 frottis sanguins 67, 68, 139  
 TDR 77
- Résultats faux positifs  
 frottis sanguins 67, 139  
 TDR 25, 45
- Rôles 9–16
- Romanowsky, coloration de 46
- Rupture de stock 99, 100, 103–106
- Score de détection sur panel d'évaluation, définition xiii–xiv
- Secteur privé 7, 8, 9, 11, 12, 13, 17–18  
 questions de nature réglementaire 18  
 tests de diagnostic 32, 33
- Sécurité 17, 18, 78, 81, 82
- Sélection des produits 44–47
- Sensibilisation 13, 36, 39, 41, 77, 78, 87, 96
- Sensibilité, définition xiv
- Service hospitalier 27
- Services ambulatoires 24, 33
- Services de laboratoire  
 analyse de la situation 8  
 intégration des tests de diagnostic 5  
 politiques nationales 17–18  
 rôles et responsabilités 9–11, 13  
 tests de diagnostic appropriés 32–33
- Signes de danger 27, 28, 29, 30–31
- Soins de santé primaires 33
- Soins hospitaliers pédiatriques (OMS 2007) 21
- Solutions tampons 46, 142
- Spécificité, définition xiv
- Stockage 52–53  
 calendrier 37–38  
 des TDR sur les lieux de soins, MON 128–129  
 plan de mise en œuvre 35  
 rôles et responsabilités 10, 11, 13, 14, 15  
 surveillance de la température 63–64, 129
- Stocks excédentaires 53
- Stratégie  
 de déploiement 34, 37, 47  
 de dépistage et traitement 110–112
- Suivi de la qualité, définition xiv
- Suivi et évaluation du programme 97–102  
 activités de gestion de la qualité 65, 67

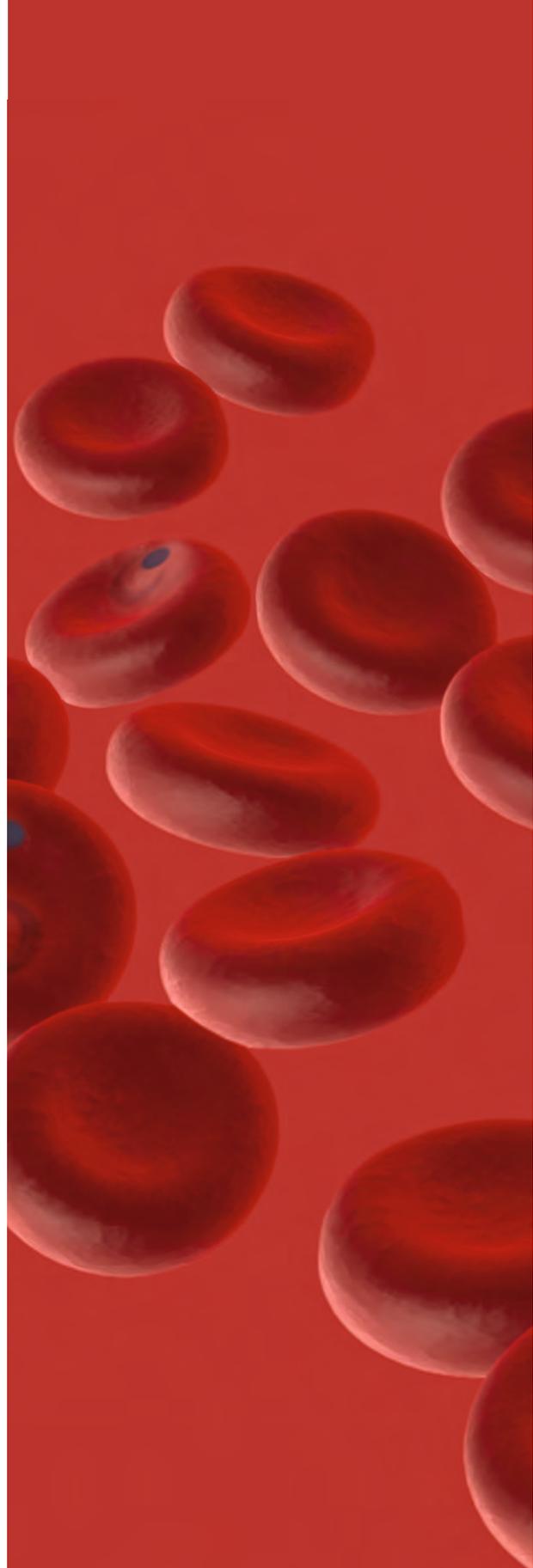
- capacité diagnostique au fil du temps 101
- indicateurs 97–101, 103–105
- plan de mise en œuvre 34, 40
- problèmes 101–102
- responsabilités 11, 12, 13
- Suivi
  - état fébrile 27–28, 29
  - réaction à une épidémie 32
- Superviseurs
  - compétences 57–58
  - effectif 68
  - formation 79–80
- Supervision 8, 10
  - laboratoire 35, 38, 56, 58, 59, 62, 64, 66, 137–146
  - mesures à prendre en cas de non conformité 71–75
  - plan de mise en œuvre 34, 36, 37–39
  - prise en charge de la fièvre 157–159
  - sur les lieux de soins 56, 57, 62, 63, 64, 90–93, 151–156
- Surveillance du paludisme 4, 9
  - analyse de la situation 9
  - calcul du nombre de cas suspects de paludisme 48–50
  - impact 97, 107–109
  - indicateurs 101, 107, 108–109
  - phase d'élimination 108, 111
  - responsabilités 11, 14
- Système d'information pour la gestion sanitaire 9, 15
- Système de gestion
  - problèmes de qualité 70–75, 101
  - quantification et prévision des besoins 47–48, 50–51
  - réglementation 19
  - rôles et responsabilités 13
- Système de gestion de la qualité 10, 12, 20, 25, 32, 35, 38, 41, 55–77
  - au niveau central 55–62
  - au niveau infranational 62–64
  - définition xiv
  - différents pays, différents scénarios 75–77
  - mesures à prendre en cas de non conformité 70–75
  - postes budgétaires 40, 41, 42
  - suivi 62
  - sur les lieux de soins 64–70
- Tableau clinique non spécifique 3
- Taux de positivité, test 68, 69, 71, 74, 75, 77, 86, 101, 103–104, 108, 110–112
- TDR *voir* Test de diagnostic rapide
- Techniciens de laboratoire
  - coûts 40
  - formation sur le lieu de travail 75, 80–81, 86, 89
  - suivi de la performance 64, 66, 75, 80–81, 145–146
  - trop peu de 106
  - voir aussi* Microscopistes
- Température, stockage 52
  - surveillance 63–64, 129
- Termes de référence, groupe national de coordination 7–8
- Test de diagnostic du paludisme
  - définition xiv
- Test de diagnostic négatif 20–21, 22, 23
  - état fébrile grave 28
  - état fébrile non compliqué 26, 28
  - ne pas administrer d'antipaludéens 84
  - suivi d'un état fébrile 28, 30
  - traitement antipaludéen 95, 104
- Test de diagnostic rapide (TDR) 4–5
  - approprié 32–33
  - combiné xiv, 27, 44, 77
  - contrôle des lots 37, 40, 41, 56, 61–62
  - directives nationales 21–29
  - état fébrile 25, 26–28, 30–31, 32
  - et examen microscopique 23–25
  - gestion de la qualité *voir* Système de gestion de la qualité
  - formateurs 79–80
  - MON pour le stockage sur les lieux de soins 128–129
  - performance 5, 57–58, 69, 77
  - plans de mise en œuvre 34–36
  - point focal 14
  - postes budgétaires 40–43
  - prise en charge des patients 23, 25
  - qualité 40, 64, 69, 70, 76, 81, 82
  - quantification 47–51, 54, 105
  - réglementation 18–19
  - rôles et responsabilités 13, 14
  - sélection des produits 44–45
  - stabilité sur le terrain 69
  - taux de positivité 49, 74–75, 77, 101, 103–104, 108
  - usage optimal 25
- Tests d'aptitude, définition xiv
- Tests diagnostiques
  - analyse de la situation 8
  - avantages 3, 16
  - dans des contextes particuliers 110–112
  - date de péremption 53, 62
  - directives techniques 21–25
  - disponibilité, TDR 5
  - état fébrile 25–29
  - études récentes 5
  - intégration avec les services de laboratoire 5, 7, 11
  - niveau approprié 29–32
  - plan de mise en œuvre 34–43
  - planification et gestion du programme 7–16

- prise en charge de la fièvre 5–6, 22, 23
- quantification des besoins 47–51
- responsabilités 10–11, 14–15
- résultats négatifs 24, 28, 83, 84, 87, 146
- résultats positifs 65, 68, 71, 76, 81, 84, 92, 94, 98, 99, 101, 105
- sélection des produits 10, 44–46
- suivi de l'amélioration des résultats au fil du temps 66, 101
- supervision 56, 57, 58, 59, 62, 64–70, 90–93, 137–144, 151–156, 157–159
- très sensibles 44, 110
- usage optimal 25
- utilisation rationnelle 95, 96
- voir aussi* Microscopie
- Traitement du paludisme/antipaludéen
  - administration à des patients dont le diagnostic est négatif 84, 89
  - algorithmes 26, 29, 30–31
  - diminution de l'usage des ACT 104
  - échec du 31, 33, 43
  - intérêt d'un diagnostic sûr 4
- nombre des cas positifs confirmés
  - recevant un 49, 76, 92, 98, 99
- préalable au transfert 28, 29
- qui faut-il traiter ? 26–27
- tests diagnostiques négatifs/non confirmés 20, 21, 22, 23, 24, 26, 28, 29
- transfert 27, 28, 29, 30–31
- Transport 10, 13, 41, 52–53
- Urgences complexes 112
- Validation des résultats des examens
  - microscopiques de routine 41, 59, 63, 67–69
- Vérification croisée, résultats des tests sur frottis sanguins 59, 63, 64, 66–67
- Voyageurs 111
- Zones
  - à faible risque de paludisme 75, 76
  - à risque de paludisme 108
  - enclines aux épidémies, 111–112

**Accès universel aux  
tests diagnostiques du paludisme**  
*Manuel Pratique*

**Programme mondial de lutte antipaludique**  
Organisation Mondiale de la Santé  
20 avenue Appia  
1211 Genève 27  
Suisse

<http://www.who.int/malaria/en/>



ISBN 978 92 4 250209 1



9 789242 502091