

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 6

CRD3

ORIGINAL LANGUAGE ONLY

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

AD HOC CODEX INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

Sixth Session

Comments of Canada, Costa Rica, New Zealand, EU and IDF

Canada

Note: Canada's suggested revisions to the Tables are indicated in underlined/bold texts in Tables below

ANTIMICROBIAL RESISTANCE [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON THE AMR PROGRAM AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR, paragraph 3, point (ii)]			
	PROGRAM A [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM A AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR, paragraph 3, point (iii)]	PROGRAM B [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM B AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR, paragraph 3, point (iii)]	PROGRAM C [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM A AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR, paragraph 3, point (iii)]
General considerations	<ul style="list-style-type: none"> • Scope and design of AMR program program surveillance system is informed by previous surveys or international experience and recommendations 	<ul style="list-style-type: none"> • Scope and design based on: <ul style="list-style-type: none"> • monitoring or surveillance findings • epidemiology of antimicrobial-resistant bacteria in people • refined based on risk profile findings, if appropriate • Additional pro-active surveillance activities (e.g. pilot surveillance studies, point prevalence surveys) could be launched to inform surveillance design 	<ul style="list-style-type: none"> • The scope and design refined based on: <ul style="list-style-type: none"> • monitoring or surveillance findings • epidemiology of antimicrobial-resistant bacteria in people • risk profile and/or risk assessment findings, if appropriate • Pro-active monitoring activities (e.g. pilot surveillance studies, point prevalence surveys) used as appropriately to inform or adjust surveillance scope and design
Sampling sources (animal/plant species or food commodity) Point in the food chain	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling of a limited selection of animal species, foods and crops at one or more limited specific stages along the food chain (e.g., farm, slaughterhouse, processing plants, distribution centers, retail) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling of a broader selection of animal species, increase in representativeness across geographic sampling, sample size adjustments, sampling at more than one stage along the food chain (e.g., farm, slaughterhouse, further processing plants, distribution centers, retail) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling of a broader range of direct and indirect food exposure pathways at multiple relevant stages along the food chain. In addition to sampling at farm, slaughter, crops, processing plants and retail market levels, to include areas such as parent breeding stock, different ages within commercial animal production, and potential sources of contamination to animals at the farm level (e.g. feed and feed ingredients, water). Environmental sampling can also be undertaken to examine sources of contamination from animals at farm level (e.g. waste water, reclaimed water, sewage sludge, manure, and surface water)

Sampling plans	<ul style="list-style-type: none"> Limited sample size for targeted collection of samples from the animal/crops/food (e.g., caecal contents vs. carcass swabs) at limited specific points in the food chain 	<ul style="list-style-type: none"> Sample numbers expanded to be more representative of the national population of interest (e.g., surveillance of abattoirs according to slaughter volume) 	<ul style="list-style-type: none"> Sample numbers expanded to be fully representative of the national population of interest (e.g., surveillance of abattoirs according to slaughter volume) with stratification within animal species (e.g. broilers, layers, turkeys)
Target microorganisms, bacteria isolated	<ul style="list-style-type: none"> Phenotypic testing of select enteric bacteria (e.g., Salmonella spp. and Campylobacter spp.) and/or indicator bacteria (e.g., Escherichia coli and Enterococcus spp.) for resistance 	<ul style="list-style-type: none"> Phenotypic testing of a broader range of pathogens and indicator bacteria for resistance Addition of testing for genetic determinants of resistance 	<ul style="list-style-type: none"> Phenotypic testing of a broader range of pathogens and indicator bacteria for resistance Addition of testing for genetic determinants of resistance and mobile DNA elements (e.g. plasmids, transposons) AMR testing of animal/plant -specific pathogens may be used to provide additional information about the selection pressure resulting from AMU
Antimicrobials tested	<ul style="list-style-type: none"> Priority antimicrobials that have been ranked as highest priority for human health [e.g. as defined by WHO in the List of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine or other relevant antimicrobials that have influence on the selection or co-selection of resistance] <p>Canadian comments: laboratory methods for susceptibility testing may need to be introduced e.g., disk diffusion vs broth microdilution</p>	<ul style="list-style-type: none"> Broader range of priority antimicrobials that have been ranked as critically and highly important for human health [as defined by WHO in the List of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine and a broader range of other relevant antimicrobials that have influence in the selection or co-selection of resistance. Other antimicrobials that are specified in national risk prioritization exercises 	<ul style="list-style-type: none"> Broader range of priority antimicrobials that have been ranked as critically and highly important for human health [as defined by WHO in the List of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine and a broader range of other relevant antimicrobials that have influence in the selection and co-selection of for resistance. Additional antimicrobials that are specified in national risk prioritization exercises

ANTIMICROBIAL USE [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON THE AMU PROGRAM AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR , paragraph 3, point (ii)]			
	PROGRAM A [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM A AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR , paragraph 3, point (iii)]	PROGRAM B [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM B AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR , paragraph 3, point (iii)]	PROGRAM C [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM C AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR , paragraph 3, point (iii)]
Source of antimicrobial use data	<ul style="list-style-type: none"> Basic source: Sales data of antimicrobials intended for use in animals and crops collected from manufacturers, import/export, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> Direct source: Sales data of antimicrobials collected in addition from other sources like wholesalers, retailers, pharmacies, feed mills, other agricultural associations Competent authorities could explore pilot programs for collection of antimicrobial use data from sentinel farms, veterinary practices, pharmacies 	<ul style="list-style-type: none"> End-user source: Collection of use data from sentinel surveillance of veterinary prescriptions, farmers use data, pharmacies and other sales data. Full census as required by regulatory authorities as desired.
Reporting	<ul style="list-style-type: none"> Overall amount sold for use in animals and crops by antimicrobial class Type of intended use (e.g. therapeutic/growth promotion) Antimicrobial sales data adjusted by information on estimated animal population size and area of crops, when these information is available 	<ul style="list-style-type: none"> Overall amount sold for use in animals and crops by antimicrobial class, separate by type of use (therapeutic/growth promotion) and animal/plant species groups (e.g. terrestrial/aquatic food producing animals/companion animals) Competent authorities could explore voluntary or regulatory options for stratifying sales data to create estimates of sales by animal/plant species 	<ul style="list-style-type: none"> Overall amount used in animals and crops by antimicrobial class, separate by type of use, and species group and route of administration Antimicrobial use data presented using different indicators (e.g. DDD, DCD)

Costa Rica

Comentarios Generales

Nuestro país reconoce que este anteproyecto es de suma importancia para brindar orientaciones a los países de nuestra región y en especial considerando que es un documento con un fuerte contenido técnico y de gestión, que sin duda amerita gran dedicación y trabajo.

En general hemos detectado la necesidad de mejorar aspectos de la traducción, algunas definiciones y desarrollo de temas dentro del documento.

Por lo que, Costa Rica manifiesta su posición en mantener el documento en trámite 3, de manera que continúe abierto a observaciones, comentarios para obtener un producto ideal, y a su vez, acoger las recomendaciones del GTE.

Comentarios específicos

Respetuosamente ponemos a su consideración las comentarios y sugerencias:

- a) A lo largo del documento se menciona “microorganismos resistentes y **determinantes** de resistencia”; y no tenemos certeza si el término “determinantes” si refiere a “genes de resistencia” o a “perfiles de resistencia”.

Por lo que se sugiere eliminar “**determinantes**”, y cambiar por “microorganismos de resistencia y **genes** de resistencia”, para dar mayor claridad en el uso de esta indicación.

Esta solicitud estaría en concordancia y ajustada al documento en revisión COP 61-2005.

- b) En varias ocasiones dentro del documento se hace uso del término de “aislados” en referencia al “aislamiento de microorganismos”. Tomando en cuenta que, en el idioma castellano, el termino de mayor uso y de comprensión es para el propósito en que se menciona dentro de este documento de interés.

Por tanto, sugerimos sustituir el término “aislado” por “aislamiento”.

- c) Nuestro país sugiere agregar al final de la sección de “Ámbito de Aplicación” la siguiente línea “El enfoque gradual para desarrollo de programas de vigilancia no debe ser utilizado indebidamente para crear obstáculos al comercio.”.

Dicha frase también ha sido utilizada dentro del COP 61-2005, y se reforzaría la concordancia entre ambos documentos.

- d) Reconocemos la necesidad para que el documento brinde directrices y orientaciones a los países miembros. No obstante, se debe tener cautela sobre la forma en que se propone dentro del documento un “desarrollo gradual de los programas de vigilancia”, procurando que no se genere un mensaje equivocado o sea utilizado para la categorización/clasificación de países miembros.

Por ello, sugerimos eliminar la Sección 7.3 “Opciones para el desarrollo gradual de programas...”, y también eliminar el último párrafo de la sección 7.2, que hace mención explícitamente a la sección 7.3. Algunos aspectos incluidos dentro de dichas opciones podrían ser incluidas dentro de otras secciones del documento.

- e) En la sección 8.5 de “Microorganismos y determinantes de la resistencia objetivo”, en el párrafo 4 hace referencia a la preocupación de “cepas multidrogoresistentes (MRD)”, sin embargo en la sección de Definiciones no ha sido considerada, y además, si se hace esta mención debería venir acompañada con la identificación específica de cuales genes buscar en los alimentos, ya que existe resistencias en bacterias resistentes MDR producidas por mutaciones en genes que contienen todas las bacterias, y que solo el hecho de detectar el gen, no proporciona gran información.

Por tanto, se sugiere la eliminación del párrafo 4 de la sección 8.5. la mención de “~~cepas multidrogoresistentes (MDR)~~”.

- f) En la sección 8.6 de Laboratorios, el segundo punto hace mención a que los laboratorios deben estar “acreditados”.

No obstante, las metodologías pueden demostrar ser óptimas técnicamente al estar validadas y pertenecer a un sistema de aseguramiento de calidad.

La “acreditación” de cada ensayo es un paso posterior para un reconocimiento por otras instancias, mediante una certificación, tal que, este proceso implica mayores costos adicionales.

Nuestro país sugiere eliminar toda la segunda línea, ya que, en la primer y tercera línea, ya indica la competencia técnica de los ensayos utilizados por el laboratorio estaría evidenciada mediante procesos de validación y aseguramiento de calidad.

- g) En la primera línea del párrafo 2 de la sección 8.7.1 “Métodos y criterios de interpretación”, hace mención de referencia de las Normas CLSI.

Recordando que la norma que indica los puntos de corte clínico humanos es la N100 en la CLSI. Se sugiere incluir esta aclaración de Norma dentro del texto.

- h) En el 2^{da} línea del párrafo 3 de la sección 8.7.1 Métodos y criterios de interpretación, hace mención de “...incluir los resultados cuantitativos (diámetros por zona en la difusión por disco o valores de concentración inhibitoria mínima)”, siendo confuso a su comprensión.

Por tanto, se sugiere el siguiente cambio a dicha frase “incluir **los halos de inhibición en milímetros** o valores de la concentración inhibitoria mínima”.

- i) Otro aspecto de importancia, es con respecto a las metodologías analíticas genotípicas de alta tecnología, descritas en la sección 8.7.5 de Pruebas moleculares.

Sugerimos que el documento amplíe aún más sobre las pruebas fenotípicas o microbiológicas dentro de la sección 8.7.4., o bien, agregar una subsección a esta sección, en donde se detalle aún más sobre los beneficios y utilidad estas pruebas, al igual que se hace en la sección 8.7.5.

Para los países en desarrollo, las pruebas de microbiología convencional o fenotípicas han brindado un valioso aporte, convirtiéndose en un recurso de mayor disponibilidad y accesibilidad para este y otros propósitos de vigilancia.

Esto permitiría que se visualice dentro del documento, la disponibilidad de opciones para ser implementadas por los países, acorde a las capacidades de los países y aprovechar los recursos ya existentes, a su vez, permitiría a los países miembros que poseen desde un inicio una mayor disponibilidad adquisitiva sobre las metodologías de alta tecnología, igualmente aprovechar sus ventajas.

Detalle de observaciones y comentarios dentro del documento:

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA ~~EL LA~~ **VIGILANCIA INTEGRADA OS Y SEGUIMIENTO DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

(CX-AMR 18/6/6)

1. Introducción y objetivo de las Directrices

El reconocimiento mundial de la importancia de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) como amenaza para la salud pública ha dado lugar a enérgicas llamadas internacionales para que todos los países desarrollen e implementen planes de acción y estrategias nacionales que incorporen un criterio integrado con relación a la gestión de riesgos. La Declaración política adoptada durante la Reunión de alto nivel sobre la resistencia a los antimicrobianos en la Asamblea General de las Naciones Unidas de 2016 comprometió a los países miembros a desarrollar planes de acción multisectoriales nacionales que involucraran a todas las partes interesadas en un enfoque de «Una Salud» y a mejorar los sistemas nacionales de seguimiento y vigilancia de la RAM y del uso de antimicrobianos (UAM).

A los fines de estas Directrices, se entiende por «seguimiento de la RAM y del UAM» la medición, la obtención, la recopilación, la validación, el análisis y la interpretación en forma sistemática, continua o repetida de datos relacionados con la RAM y el UAM en poblaciones definidas, cuando estas actividades no están asociadas a una actividad o un plan predefinidos de mitigación de riesgos. La «vigilancia de la RAM y del UAM» se refiere a las mismas actividades cuando están asociadas con una actividad o un plan predefinidos de mitigación de riesgos.

Un sistema integrado de **seguimiento y** vigilancia incluye la obtención coordinada y sistemática de muestras en las etapas correspondientes a lo largo de la cadena alimentaria y la prueba, el análisis y la presentación de informes sobre la RAM y el UAM, lo que incluye la coordinación y la armonización de prácticas y metodologías de muestreo, pruebas, análisis y presentación de informes, así como el análisis integrado de la información epidemiológica pertinente relativa a humanos, animales, alimentos, cultivos y el medio ambiente en la máxima medida posible.

Los datos generados por los sistemas integrados de **seguimiento y** vigilancia brindan información para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos. Los datos proveen elementos esenciales para la evaluación de riesgos, para estudios epidemiológicos, estudios de atribución del origen de alimentos y otras investigaciones operativas. Brindan información a los encargados de la gestión de riesgos acerca de las tendencias de la RAM y del UAM y para la planificación, la implementación y la evaluación de medidas de mitigación de riesgos, a los efectos de reducir al mínimo todo riesgo para la salud pública debido a los microorganismos resistentes y a los determinantes de la resistencia.

Asimismo, contribuyen a la promoción y la protección de la salud pública, al brindar información a los encargados de la gestión de riesgos acerca de cómo los infecciones microorganismos resistentes difieren de los infecciones microorganismos susceptibles, y el impacto de las intervenciones concebidas para limitar la aparición y la propagación de la RAM.

Estas Directrices han sido elaboradas para colaborar con los gobiernos en el diseño y la aplicación de los sistemas de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria a nivel nacional. Dichos programas constituyen una parte fundamental de los planes y las estrategias nacionales que buscan reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos y son un componente importante de todo sistema nacional de inocuidad de los alimentos.

Cada país debe diseñar y aplicar un sistema de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria que se ajuste a las circunstancias propias de dicho país. Tal sistema debe fundamentarse en todos los conocimientos disponibles sobre los riesgos prioritarios transmitidos por los alimentos por causa de la RAM, teniendo en cuenta, al mismo tiempo, la dimensión internacional de la RAM y la necesidad de poder comparar datos entre países y sectores.

A medida que estén disponibles, los nuevos conocimientos científicos deben ser incorporados al diseño de los programas integrados de seguimiento y vigilancia a fin de mejorarlos, y de mejorar asimismo el análisis y la utilidad de la información y los datos existentes. De manera similar, el diseño y la implementación de programas deben evolucionar en consonancia con la introducción de cambios en las prioridades y las políticas relativas a la RAM a nivel nacional e internacional.

Es probable que los escenarios nacionales de la RAM difieran entre los distintos países; estas Directrices deben aplicarse para promover una implementación gradual de sistemas de seguimiento y vigilancia a nivel nacional. La identificación y la aplicación de actividades prioritarias deben estar seguidas de mejoras a medida que lo permita la situación nacional. Un enfoque gradual con respecto al seguimiento y la vigilancia debe tener en cuenta aspectos más amplios en términos de capacidad, como la disponibilidad de información sobre el UAM en humanos, animales y cultivos; la infraestructura de atención sanitaria a personas, datos y presentación de informes sobre humanos; disponibilidad de datos sobre el consumo de alimentos y la producción agrícola, así como la garantía de la calidad y la competencia de los laboratorios a nivel intersectorial.

Estas Directrices ayudarán a desarrollar e implementar Planes de Acción Nacionales (PAN) sobre la RAM para aprovechar al máximo los recursos nacionales, con el objeto de mejorarlos continuamente a medida que se cuente con más fondos, más datos, mayor capacidad técnica y mayores conocimientos científicos.

Estas Directrices deben aplicarse junto con el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CXC 61-2005). Los aspectos relativos al diseño y la implementación de estas Directrices deben tener en cuenta específicamente las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011) y otros textos pertinentes del Codex, entre los que se encuentran los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013), cuando corresponda.

Al mismo tiempo, estas Directrices deben utilizarse en conjunto con las ya desarrolladas por otras organizaciones internacionales encargadas de dictar normas y otros organismos internacionales, en especial el documento del Grupo Asesor de la OMS en Vigilancia Integrada de la RAM (AGISAR-OMS) titulado *Vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del enfoque Una Salud* y las normas de la OIE referidas a la RAM y el UAM publicadas en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y en el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*.

Si bien estas Directrices tienen como objetivo que se tomen medidas a nivel nacional, los países pueden considerar la posibilidad de crear sistemas multinacionales o regionales de seguimiento y vigilancia para compartir recursos de laboratorio, gestión de datos y otros.

2. Ámbito de aplicación

Estas Directrices abarcan el diseño y la implementación de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria aplicado a animales, cultivos y al medio ambiente.

Si bien estas Directrices no cubren el diseño y la implementación del seguimiento y la vigilancia de la RAM y del UAM en humanos, un sistema integrado dentro del contexto de la gestión general de riesgos de la RAM (Enfoque de Una Salud) estaría fundamentado por datos, tendencias y epidemiología referidos a la RAM y al UAM en humanos.

Los microorganismos de que tratan estas Directrices son los patógenos y las bacterias indicadoras de relevancia para la salud pública.

Se excluyen del alcance de estas Directrices los antimicrobianos usados como biocidas, entre ellos, los desinfectantes. En aquellos casos en que un país decida incluir en el sistema integrado el seguimiento y la vigilancia de biocidas, su diseño e implementación deberían coincidir en líneas generales con estas Directrices para facilitar la comparación y el análisis de los datos.

Estas Directrices serán de ayuda en la utilización de los datos apropiados de RAM y UAM obtenidos de humanos, animales, cultivos, alimentos y el medio ambiente, para llevar a cabo el análisis integrado de todos estos datos.

La comunicación a organizaciones internacionales de datos estandarizados y armonizados generados por sistemas nacionales de seguimiento y vigilancia y, en contrapartida, el uso de la información generada a partir de bases de datos y del seguimiento a nivel mundial, son aspectos muy recomendables de los sistemas integrados de seguimiento y vigilancia a nivel nacional.

3. Definiciones

Agente antimicrobiano:(deberá ajustarse al CXC 61-2005)

Cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones **adecuadas** *in vivo* mata microorganismos o inhibe su crecimiento ~~al interactuar con un objeto específico~~⁵. El término «agente antimicrobiano» es un término colectivo que abarca los agentes antivirales, antibacteriales, antifúngicos y antiprotozoarios.

Peligro:

Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o en el estado de dicho alimento, que *puede* ocasionar un efecto adverso para la salud⁶. A los fines de estas Directrices, el término «peligro» se < Z<-refiere a los microorganismos de la RAM y a los determinantes de resistencia⁷. *Enfoque de Una Salud ante la RAM:* (deberá ajustarse al CXC 61-2005) Un enfoque transdisciplinario y de colaboración reconocido a nivel internacional que trabaje a nivel local, regional, nacional y mundial con el objeto de diseñar e implementar programas, políticas, legislación e investigación sobre la RAM en los que múltiples sectores se comuniquen y trabajen juntos reconociendo la interconexión entre humanos, animales, plantas y el medio ambiente que comparten con el objetivo de reducir al mínimo el desarrollo de la RAM y lograr resultados óptimos en materia de salud pública.

Cultivos/plantas: (su definición se debatirá y deberá ajustarse al CXC 61-2005)

Agentes antimicrobianos priorizados:

A los efectos de un seguimiento y vigilancia integrados, los agentes antimicrobianos a los que se les da prioridad por ser de importancia para la salud pública como, por ejemplo, los que figuran en la Lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica de la OMS (Lista OMS de AIC) y, donde las haya, las listas nacionales basadas en el análisis oficial nacional de riesgos y en la situación particular del país.

Enfoque basado en el riesgo para el seguimiento y la vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos:

A los fines de estas Directrices, por enfoque basado en el riesgo se entiende el desarrollo y la implementación de un sistema de **seguimiento y vigilancia** de la cadena alimentaria respaldado por datos y conocimientos científicos sobre la probable aparición de **peligros de la RAM** **microorganismos resistentes** en una etapa (o en varias etapas) de la cadena alimentaria y su **relación con los riesgos para importancia** la salud **humana pública**.

4. Principios

Estos principios deben leerse junto con las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

- Todo sistema integrado de seguimiento y vigilancia para la RAM debe incorporar el enfoque de «Una Salud».
- Los programas de **seguimiento y vigilancia** de la RAM y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria constituyen una parte fundamental de las estrategias y los planes nacionales para reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos **y son siendo** un componente esencial de todo sistema nacional de inocuidad de los alimentos.
- Todo programa nacional de **seguimiento y vigilancia** **debe ser adaptado a la situación del país y puede ser diseñado e implementado de acuerdo con un enfoque gradual y de acuerdo a sus capacidades**.

- Los programas de **seguimiento y vigilancia** deben incluir datos sobre **el surgimiento de la RAM** y los **perfiles de resistencia de los microorganismos** y patrones de UAM en todos los sectores correspondientes en respaldo de las iniciativas de políticas y análisis de riesgos (por ejemplo, el desarrollo de estrategias de mitigación).
- El análisis de riesgos debe ser un principio rector en el diseño, la implementación y la revisión de todo programa nacional de **seguimiento y vigilancia** de la RAM, y su práctica más idónea debe estar fundamentada en los beneficios para la salud pública que se espera obtener, con el objeto de evitar o reducir al mínimo la carga para la salud humana.
- En la aplicación de un enfoque gradual, se debe dar prioridad a los elementos más pertinentes desde el punto de vista de la salud pública (por ejemplo, combinaciones definidas de alimentos básicos, los microorganismos **de la RAM** y los **determinantes genes** de la resistencia, así como el/los agente(s) antimicrobiano(s) respecto de los cuales se indica que se analiza la resistencia).
- Los programas de **seguimiento y vigilancia** deben incorporar, de ser posible, **capacidad para la investigación epidemiológica, y la identificación de tendencias y riesgos nuevos y emergentes de origen alimentario**. *Este aspecto ya está incluyendo en el punto 10 de esta sección.*
- Los laboratorios que se ocupen del **seguimiento y** la vigilancia deben contar con sistemas efectivos de **garantía aseguramiento** de la calidad y participar en programas **externos** de ensayos de aptitud analítica **o microbiológica** **externos** (Programa Externo de Evaluación de la Calidad).
- Todo sistema nacional **de seguimiento y** vigilancia debe armonizar la metodología de los laboratorios, la recolección de datos, el análisis y la presentación de informes en todos los sectores como parte de un enfoque integrado. El uso de métodos validados, estandarizados y de reconocimiento internacional para las pruebas de sensibilidad antimicrobiana (AST) y la aplicación de criterios armonizados de interpretación son esenciales para garantizar que los datos sean comparables a nivel nacional y para mejorar **el enfoque integrado de** la gestión de datos a nivel internacional.
- Los países deben esforzarse por llevar a cabo proyectos de investigación y estudios epidemiológicos para mejorar la capacidad técnica y la efectividad del programa integrado de **seguimiento y** vigilancia (por ejemplo, nuevos métodos analíticos **y microbiológicos**, estudios de atribución de origen, seguimiento de aportes indirectos a la cadena alimentaria, contaminación cruzada de alimentos, epidemiología molecular de clones emergentes y determinantes de resistencia).
- Los datos generados a partir de los programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la RAM sobre alimentos importados no deben usarse para obstaculizar el comercio en forma inadecuada.

5. Enfoque basado en los riesgos

La aplicación de un enfoque basado en los riesgos al diseño de un sistema de programa de **seguimiento y** vigilancia debe basarse en el máximo aprovechamiento de la información disponible sobre los riesgos para la salud humana que **representa** la RAM transmitida por los alimentos a nivel nacional.

El seguimiento y La vigilancia integradas **es** de la RAM y del UAM en la cadena alimentaria brindan información esencial para la evaluación de riesgos y la toma de decisiones sobre la gestión de riesgos, con miras **a de** adoptar las medidas de control que resulten adecuadas en relación con la salud humana, y la sanidad animal y vegetal.

Si bien sería ideal que el sistema integrado **de seguimiento y** vigilancia sea diseñado de acuerdo con los conocimientos acerca de los posibles riesgos de la RAM transmitida por los alimentos para la salud pública en el contexto nacional, dicho conocimiento **es podría ser** muy limitado en gran parte de los países. En consecuencia, [inicialmente] la mayoría de los programas serán diseñados de acuerdo con los conocimientos disponibles acerca **de los peligros** de la RAM, así como de su potencial para convertirse en riesgos para la salud pública.

Se pueden identificar las cuestiones de inocuidad de los alimentos con respecto a la RAM sobre la base de la información surgida de la variedad de fuentes, conforme se describe en el párrafo 26 de las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

El conocimiento y la información con respecto a los peligros de la RAM transmitida por los alimentos, los factores de riesgo y otros temas deben incluirse en un perfil de riesgo conforme se indica en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

La identificación de peligros debe incluir los comensales bacterianos y los patógenos microbiológicos que posiblemente transmitan la RAM a los humanos.

A medida que los países mejoren sus sistemas de RAM, un enfoque gradual para el seguimiento y la vigilancia debe aumentar progresivamente los factores de evaluación de riesgos como un elemento propósito importante para el diseño del programa y del análisis de datos.

Los potenciales riesgos para la salud humana producidos por la RAM transmitida por los alimentos son objeto de cambio con el tiempo, y el sistema integrado de seguimiento y vigilancia debe ajustarse a medida que se disponga de nueva información (por ejemplo, cambios en las metodologías de ensayo, nuevas vías de exposición en la cadena alimentaria y patrones cambiantes del UAM). Los ajustes deben ser comunicados en forma adecuada de conformidad acuerdo con los cambios de metodología y conservando datos históricos válidos para el análisis de tendencias.

En un enfoque basado en los riesgos, la revisión del sistema de seguimiento y vigilancia debe basarse en la información acerca de los peligros y los riesgos incorporados en el proceso de análisis de riesgos que se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

6. Marco regulatorio y funciones

Las actividades relacionadas con el seguimiento y la vigilancia de la RAM y el UAM deben concernir no solo a la autoridad competente, sino también a una mayor cantidad de partes interesadas. El nivel de integración de estas últimas, incluidas la industria alimentaria, la industria de los piensos, la industria farmacéutica, los veterinarios, los profesionales en materia de sanidad vegetal, los productores agropecuarios, las asociaciones profesionales, la sociedad civil, las organizaciones de consumidores, los minoristas y otros, dependerá del nivel de desarrollo del programa de seguimiento y vigilancia, y del grado de su integración. Lo ideal sería que todas las partes interesadas a lo largo de la cadena alimentaria contribuyeran al desarrollo y la implementación de este programa.

6.1. Actividades sobre políticas y regulaciones

Los programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM y el UAM a nivel nacional precisan una buena gobernanza y coordinación por parte de las autoridades competentes que correspondan. Tales autoridades deben proporcionar un marco general de políticas para las actividades de seguimiento y vigilancia de toda la cadena alimentaria, en colaboración con los sectores de la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el medio ambiente y otras autoridades pertinentes. Se debe incluir a otras partes interesadas para que colaboren con la RAM de acuerdo con el Plan de Acción Nacional (PAN). Compartir conocimientos con organizaciones y homólogos internacionales permite mejorar la eficacia de las políticas adoptadas a nivel local. La creación de capacidades podría contribuir a implementar programas de gestión de riesgos de la RAM.

Las actividades regulatorias que lleven a cabo las autoridades competentes deben estar impulsadas por los objetivos de políticas incorporados en que han sido incluidos en las estrategias y los planes de acción nacionales acerca de la RAM.

En el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos de la OMS y en los manuales específicos desarrollados por la OMS, la FAO y la OIE, tales como *Antimicrobial resistance: a manual for developing national action plans (Resistencia antimicrobiana: manual para el desarrollo de planes de acción nacionales)*, se esbozan orientaciones destinadas a estos efectos.

El uso de agentes antimicrobianos en la cadena alimentaria debe estar sujeto a reglamentación conforme se describe en el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* y en las normas pertinentes de la OIE.

6.2. Otras actividades

Las partes interesadas que no sean la autoridad competente, como los veterinarios, los profesionales en materia de sanidad vegetal, los productores agropecuarios, las organizaciones de consumidores, la sociedad civil, la industria farmacéutica o las industrias alimentaria y de los piensos, los minoristas y otros, pueden llevar a cabo actividades de seguimiento, como el seguimiento del UAM en forma voluntaria.

Las autoridades competentes a cargo de la inocuidad de los alimentos pueden considerar el desempeño de un papel activo en el diseño, el análisis y la presentación de informes acerca de tales actividades como parte de un enfoque integrado de "Una Salud", en colaboración con otras autoridades competentes de los sectores humano, animal, vegetal y ambiental.

7. Enfoque gradual para la implementación de un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos

Un enfoque gradual para el diseño y la implementación de un programa integrado de seguimiento y vigilancia permite que los países desarrollen una estrategia y realicen actividades que avancen según su propio cronograma, lo cual constituye una respuesta práctica a las inevitables variaciones en los objetivos de seguimiento y vigilancia, prioridades, infraestructura, capacidad técnica, recursos y nueva información científica disponible.

La aplicación de un enfoque gradual facilitará el logro de los objetivos del país en materia de RAM y permitirá una mejora continua.

El enfoque gradual sobre el seguimiento y la vigilancia de la RAM y el UAM que se presenta en estas Directrices se remite a las *Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación de un enfoque de Una Salud*, al Capítulo 6.9 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE* y a las opciones de presentación de informes que se indican en las orientaciones de la OIE para reunir datos sobre los agentes antimicrobianos usados en animales, según lo descrito en el *Informe anual de la OIE sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales*.

7.1. Tareas/acciones preliminares

7.1.1. Establecer los objetivos de seguimiento y vigilancia

Establecer objetivos claros de seguimiento y vigilancia, es un paso inicial importante para el diseño y la implementación de las actividades. Esta tarea debe llevarse a cabo en forma consultiva entre las autoridades competentes y las partes interesadas, considerando los planes de acción nacionales, el conocimiento sobre la situación de la RAM y del UAM, y toda actividad de RAM existente en los diferentes sectores (sectores de sanidad animal, vegetal y salud humana). Los países deben identificar los retos que afrontan en la actualidad en relación con la puesta en práctica de las actividades. Deben definirse los siguientes aspectos:

- Los motivos fundamentales que motivan la recolección de datos, por ejemplo, para evaluar tendencias a lo largo del tiempo y del espacio; para brindar datos útiles, con destino a la su evaluación y mejorar la gestión de riesgos; para obtener información de referencia acerca de la RAM y del UAM; para proporcionar datos armonizados que puedan compararse, intercambiarse, utilizarse o combinarse con facilidad a nivel local, nacional o internacional.
- La exhaustividad del programa de seguimiento y vigilancia, por ejemplo, la inclusión de datos representativos de la situación a nivel nacional comparados con datos representativos de la situación a nivel regional, o datos provenientes de muestreos de conveniencia.
- La fijación de plazos propuestos de acuerdo a un cronograma de actividades, por ejemplo, para la presentación de informes.
- La descripción de la forma en que se comunicará la información, por ejemplo, a través de un informe anual para las partes interesadas, de la publicación y accesibilidad de datos que permitan otros análisis, del intercambio de información a través de redes. Debe instituirse una política de confidencialidad de los datos obtenidos.

7.1.2. Criterios para el establecimiento de prioridades

El establecimiento de las prioridades de seguimiento y vigilancia de microorganismos y determinantes genes de resistencia, antimicrobianos, productos alimenticios y fuentes de muestras debe ser basado en los datos y conocimientos nacionales, regionales e internacionales, donde existan. Las autoridades competentes deben identificar las fuentes y las carencias de datos relacionados con la RAM y el UAM (prioritariamente datos nacionales o regionales) en los distintos sectores.

Asimismo, las autoridades competentes deben considerar las consecuencias de la RAM respecto de la salud pública, la epidemiología de la enfermedad y los patrones de resistencia, los patrones de uso de los antimicrobianos, la información sobre los sistemas de producción de alimentos, la distribución de alimentos, los patrones de consumo y las vías de exposición de alimentos.

En caso de que los haya, también deben utilizarse los perfiles y las evaluaciones de riesgo al momento de establecer las prioridades.

7.1.3. Infraestructura y recursos

Una vez fijados los objetivos y las prioridades, la autoridad competente debe determinar cuál es la infraestructura, la capacidad y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos, cuál de los programas descritos en la Sección 7.3 de estas Directrices puede implementarse eficazmente en primer lugar, y qué otras actividades podrían llevarse a la práctica más adelante, cuando se cuente con más recursos y otras mejoras.

No es necesario que la evolución de los programas de **seguimiento y** vigilancia siga estrictamente el programa en el orden indicado en estas Directrices; se trata de **opciones actividades** lógicas de expansión que pueden requerir un aumento **gradual** de los recursos. Los programas de seguimiento del UAM pueden avanzar a velocidades diferentes de las de los programas de **seguimiento y** vigilancia de la RAM, y viceversa. Sin embargo, como un análisis conjunto es beneficioso para ambos tipos de datos, sería útil lograr un desarrollo alineado de los programas.

Antes de iniciar las actividades de vigilancia, la autoridad competente debe considerar cuidadosamente la coordinación entre el muestreo y las pruebas de laboratorio, cuáles de las partes interesadas deben participar en esta coordinación, y elaborar un plan para sistematizar la información en un sitio central. Como parte de la planificación inicial, la autoridad competente debe asimismo considerar anticipadamente si es necesario armonizar y estandarizar los datos para alcanzar los objetivos **de seguimiento** y vigilancia.

7.2. Inicio de las actividades **de seguimiento y** vigilancia

El diseño de un sistema gradual de **seguimiento y** vigilancia debe considerar los principios que se indican a continuación.

Resistencia a los antimicrobianos:

- Apuntar a los microorganismos de más alta prioridad, paneles de antimicrobianos y productos básicos (véase la Sección 10 de estas Directrices) sobre la base de los datos del país o las recomendaciones internacionales.
- Identificar la cadena de producción y distribución de los alimentos, los puntos de muestreo de esa cadena y la frecuencia de la toma de muestras, para el logro de los objetivos de seguimiento y vigilancia.
- Establecer métodos de muestreo, protocolos de análisis de laboratorio y de presentación de informes; crear capacidades donde se requiera.
- Establecer metodologías, por ejemplo, **pruebas de aislamiento y serotipificación de los microorganismos**, pruebas de laboratorio de AST, y mejores prácticas, normalizadas y armonizadas con las que se usan en otros sectores.

Uso de antimicrobianos:

- Identificar la cadena de distribución de los antimicrobianos desde su fabricación o importación hasta el usuario final, incluidos los proveedores de datos sobre ventas/uso.
- Identificar los sectores de los que sería más pertinente obtener datos.
- Iniciar la recopilación y presentación de informes acerca de los datos de ventas (consumo) y uso de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos y en los cultivos (véase la Sección 9 de estas Directrices) y, de ser necesario, crear un marco legal.
- Implementar actividades de seguimiento y vigilancia mediante estudios experimentales en ciertos sectores alimentarios según su nivel de prioridad (véase la Sección 10 de estas Directrices).

~~Las fases que se describen a continuación constituyen directrices para elaborar y perfeccionar actividades integradas de seguimiento y vigilancia. Tienen la intención de brindar flexibilidad en cuanto a las posibles etapas de implementación y expansión, que deberán tener en cuenta los recursos, la infraestructura, las capacidades y las prioridades de los países. No pretenden imponer etapas o categorías restrictivas, sino más bien ofrecer una gama de opciones de implementación.~~

7.3. Opciones para el desarrollo gradual de programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y el UAM

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS			
	PROGRAMA A	PROGRAMA B	PROGRAMA C
General considerations	<ul style="list-style-type: none"> • Scope and design of AMR program informed by previous surveys or international experience and recommendations 	<ul style="list-style-type: none"> • Scope and design based on: <ul style="list-style-type: none"> ○ monitoring findings ○ epidemiology of antimicrobial-resistant bacteria in people ○ refined based on risk profile findings, if appropriate • Additional pro-active surveillance activities (e.g. point prevalence surveys) could be launched 	<ul style="list-style-type: none"> • The scope and design refined based on: <ul style="list-style-type: none"> ○ monitoring findings ○ epidemiology of antimicrobial-resistant bacteria in people ○ risk profile and/or risk assessment findings, if appropriate • Pro-active monitoring activities (e.g. point prevalence surveys) used as appropriately
Sampling sources (animal/plant species or food commodity) Point in the food chain	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling of a limited selection of animals, foods and crops at limited specific stages along the food chain (e.g., farm, crops, slaughterhouse, processing plants, retail) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling of a broader number of animals, food and crops at higher number of stages along the food chain (e.g., farm, crops, slaughterhouse, processing plants, retail) and related sources (e.g., feed, water) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling of a broader range of direct and indirect food exposure pathways at all stages along the food chain (e.g. feed, water, waste water, reclaimed water, sewage sludge, manure, surface water)
Sampling plans	<ul style="list-style-type: none"> • Limited samples collected from the animal/crops/food (e.g., caecal contents vs. carcass swabs) at specific points in the food chain 	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling broaden to be more representative of the national population of interest (e.g., surveillance of abattoirs according to slaughter volume) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling broaden to be fully representative of the national population of interest (e.g., surveillance of abattoirs according to slaughter volume) with stratification within animal species (e.g. broilers, layers, turkeys)

<p>Target microorganisms, bacteria isolated</p>	<ul style="list-style-type: none"> Phenotypic testing of representative zoonotic/pathogens (e.g., <i>Salmonella</i> spp. and <i>Campylobacter</i> spp.) and indicator bacteria (e.g., <i>E. coli</i> and <i>Enterococcus</i> spp.) for resistance 	<ul style="list-style-type: none"> Phenotypic testing of a broader range of pathogens and indicator bacteria for resistance Addition of testing for genetic determinants of resistance 	<ul style="list-style-type: none"> Phenotypic testing of a broader range of pathogens and indicator bacteria for resistance Addition of testing for genetic determinants of resistance and mobile DNA elements (e.g. plasmids, transposons) AMR testing of animal/plant pathogens may be used to provide additional information about the selection pressure resulting from AMU
<p>RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS</p>			
	<p>PROGRAM A</p>	<p>PROGRAM B</p>	<p>PROGRAM C</p>
<p>Antimicrobials tested</p>	<ul style="list-style-type: none"> Priority antimicrobials that have been ranked as highest priority for human health [e.g. as defined by WHO in the <i>List of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine</i> or other relevant antimicrobials that have influence on the selection or co-selection of resistance 	<ul style="list-style-type: none"> Broader range of priority antimicrobials that have been ranked as critically and highly important for human health [as defined by WHO in the <i>List of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine</i> and a broader range of other relevant antimicrobials that have influence in the selection or co-selection of resistance. Other antimicrobials that are specified in national risk prioritization exercises 	<ul style="list-style-type: none"> Broader range of priority antimicrobials that have been ranked as critically and highly important for human health [as defined by WHO in the <i>List of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine</i> and a broader range of other relevant antimicrobials that have influence in the selection and co-selection of for resistance. Additional antimicrobials that are specified in national risk prioritization exercises
<p>USO DE ANTIMICROBIANOS</p>			
	<p>PROGRAMA A</p>	<p>PROGRAMA B</p>	<p>PROGRAMA C</p>
<p>Source of antimicrobial use data</p>	<ul style="list-style-type: none"> Basic source: Sales data of antimicrobials intended for use in animals and crops collected from manufacturers, import/export, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> Direct source: Sales data of antimicrobials collected in addition from other sources like wholesalers, retailers, pharmacies, feed mills, other agricultural associations Competent authorities could explore pilots for collection of antimicrobial use data from farmers, veterinarians, pharmacies 	<ul style="list-style-type: none"> End-user source: Collection of use data from veterinarian prescription, farmers use data, pharmacies and other sales data

<p>Reporting</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Overall amount sold for use in animals and crops by antimicrobial class • Type of intended use (e.g. therapeutic/growth promotion) • Antimicrobial use data adjusted by information on estimated animal population size and area of crops, when these information is available 	<ul style="list-style-type: none"> • Overall amount sold for use in animals and crops by antimicrobial class, separate by type of use (therapeutic/growth promotion) and animal/plant species groups (e.g. terrestrial/aquatic food-producing animals/companion animals) • Competent authorities could explore voluntary or regulatory options for stratifying sales data to create estimates of sales by animal/plant species 	<ul style="list-style-type: none"> • Overall amount used in animals and crops by antimicrobial class, separate by type of use, and species group and route of administration • Antimicrobial use data presented using different indicators (e.g. DDD, DCD)
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ANALISIS Y PRESENTACION DE INFORMES</p>			
	<p>PROGRAM A</p>	<p>PROGRAM B</p>	<p>PROGRAM C</p>
<p>Integrated analysis and reporting</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sector-specific descriptive analysis and reporting of AMR data from the food chain and analysis and reporting of quantities of antimicrobials intended for use in animals and crops • Collection of information of different sectors (e.g. humans, animal species, crops, environment), bacterial species, across regions or time, summary of key findings 	<ul style="list-style-type: none"> • Descriptive analysis and reporting of AMR data from the food chain and quantities of antimicrobials intended for use in animals and crops. Isolate-based data reporting (i.e. no aggregation) • Identification of sector specific risk/protective factors for AMU or risk/protective factors for AMR could be undertaken • Integration of information across sectors (e.g. humans, animal species, food, crops, environment), across bacterial species, across regions or time, or between use and resistance could be achieved by graphical display of harmonized and standardized data. These graphical displays could show multiple surveillance components at the same time (e.g., bacterial resistance in samples collected from several points along the food chain up to humans and relevant AMU practices) 	<ul style="list-style-type: none"> • Descriptive analysis and reporting of AMR data from the food chain and quantities of antimicrobials intended for use in humans, animals and crops. Isolate-based data reporting (i.e. no aggregation) • Sector-specific quantitative epidemiological modelling of risk/protective factors for AMU or risk/protective factors for AMR could be undertaken • Integration of information and statistical modelling across sectors (e.g. humans, animal species, food, crops, environment), across bacterial species, across regions or time, or between use and resistance could be achieved by graphical display of harmonized data. These graphical displays could show multiple surveillance components at the same time (e.g., bacterial resistance in samples collected from several points along the food chain up to humans, alignment with findings from whole genome sequencing, and relevant AMU practices)

<p>Link with risk management and risk assessment/risk profile</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Prioritizing which AMR food safety hazard(s) need to be evaluated first ● Risk managers/policy makers decide whether to develop a risk profile and conduct risk assessment based on the priority AMR food safety hazards 	<ul style="list-style-type: none"> ● Conducting risk profiles based on the priority AMR food safety hazards as needed. Launching of qualitative or quantitative risk assessments as needed ● Using monitoring and surveillance information to identify risk management options. Using monitoring and surveillance information to evaluate risk management interventions to reduce risk ● Engaging in risk communication about priority AMR food safety risks 	<p>Additionally to program B</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Periodic review and resetting of the risk analysis cycle as monitoring and surveillance data, and new technologies are analyzed and reported ● Continuous input of risk assessment information to review and improve monitoring and surveillance as an essential contributor to risk management ● Commissioning of ad hoc research projects for risk assessment and surveillance methodological improvement
-------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.4. Evaluación, revisión y ajuste o expansión del programa de seguimiento y vigilancia

Es necesario examinar y revisar las actividades de seguimiento y vigilancia para asegurar que se alcancen los objetivos correspondientes y se cumplan las actividades planificadas.

La autoridad competente podría elaborar un marco y un plan que faciliten el examen y la revisión de las actividades de seguimiento y vigilancia (véase la Sección 11 de estas Directrices), e incorporen los siguientes aspectos:

- Indicadores que permitan monitorear con efectividad el avance del programa de seguimiento y vigilancia.
- Evaluación periódica del programa de seguimiento y vigilancia para asegurar su calidad y garantizar que los resultados del programa constituyan un indicador robusto y confiable de la RAM o del UAM.
- Elaboración de otros perfiles de riesgos más detallados sobre la base de los datos preliminares de seguimiento y vigilancia.
- Uso de los datos generados por la evaluación de las actividades de seguimiento y vigilancia, y por los perfiles de riesgos, para ajustar el programa en caso necesario o expandir el espectro de los patógenos, alimentos y antimicrobianos considerados, teniendo en cuenta la asignación de recursos y las prioridades (remitirse a las acciones preliminares).
- Desarrollo e incorporación de nuevas herramientas de seguimiento y vigilancia, por ejemplo, la secuencia del genoma completo, para facilitar la caracterización genómica de las bacterias.

Las autoridades competentes deben asegurar que se mantenga informadas a todas las partes interesadas a medida que se multipliquen recursos y se desarrolle capacidad, y se modifique periódicamente el diseño del programa de seguimiento y vigilancia.

La expansión de las actividades debe llevarse a cabo en consonancia con el diseño del programa, de modo que en el país se continúen alcanzando los objetivos de seguimiento y vigilancia.

8. Diseño de los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM

8.1. Elementos de los programas integrados de seguimiento y vigilancia integrada de la RAM

En cualquier etapa a la que se refiera y a los fines de garantizar el logro de sus objetivos, un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por alimentos debe apuntar a incluir el análisis sistemático de los siguientes elementos de diseño y características técnicas:

- Fuentes y metodología de muestreo para el logro de los objetivos de vigilancia.
- Planes de muestreo (representatividad de la muestra, frecuencia, tamaño de la muestra, entre otros) que sean estadísticamente robustos para proporcionar el nivel de significación estadística que se desea y la potencia estadística que permita determinar diferencias a lo largo del tiempo o entre poblaciones.
- Listado de microorganismos blanco sobre la base de su importancia para la salud pública (patógenos y bacterias indicadoras) y determinantes genes de resistencia, así como información nueva o peligros emergentes de RAM.
- Listado de antimicrobianos para su ensayo.
- Corrección, armonización y estandarización, en la medida de lo posible, de la metodología de las pruebas utilizadas en la vigilancia de la RAM y la garantía de calidad de los laboratorios.
- Actividades gestión de datos (validación, almacenamiento, procesamiento, análisis, uso compartido y presentación de informes de los datos).

8.2. Tipos de diseño o planes de muestreo

Los programas de seguimiento y vigilancia pueden incluir los siguientes tipos de diseño para la recolección de muestras:

- Estudios simples, transversales, de prevalencia puntual, que pueden usarse para obtener información básica y compararla entre diversas poblaciones en un momento dado.
- Seguimiento longitudinal a fin de obtener datos de manera rutinaria y continua durante un período de tiempo prolongado. Las limitaciones de los estudios longitudinales se relacionan con su mayor complejidad y costos en comparación con los estudios de prevalencia puntual, pero proporcionan información valiosa sobre tendencias. Muchos estudios longitudinales se llevan a cabo realizando estudios intersectoriales repetidos a intervalos regulares.
- Estudios de investigación y dirigidos sobre vigilancia, por ejemplo, ensayos experimentales de obtención de datos acerca de nuevas especies animales.

- Estudios o proyectos especiales de corto plazo que pueden utilizarse para probar la factibilidad de los programas planificados. También pueden intensificar el valor global técnico y analítico de un programa nacional, por ejemplo, sobre el uso de nuevos métodos analíticos.
- Vigilancia centinela.

El diseño del programa de **seguimiento y** vigilancia podría contemplar nueva infraestructura únicamente a los fines de la RAM o del UAM (vigilancia activa) o donde un programa existente, diseñado para otras finalidades (vigilancia pasiva) pudiera reunir información disponible sobre la RAM o el UAM.

8.3. Fuentes de muestras para la obtención de ~~aislados~~ **aislamientos de cepas destinadas a las pruebas de RAM**

Las muestras destinadas a la obtención de ~~aislados~~ **aislamientos** para las pruebas de RAM se obtendrán de fuentes que respeten los objetivos, la etapa de implementación y el diseño de los programas de **seguimiento y** vigilancia, y tales fuentes estarán determinadas por los recursos disponibles y la infraestructura a nivel nacional. Los datos de las muestras pueden integrarse con datos de otras fuentes, por ejemplo, de aislados humanos.

Las muestras deben ser representativas de la población blanco y considerar la biología de las especies bacterianas para aumentar la probabilidad de detección. Al mismo tiempo, deben ser representativas de una determinada unidad epidemiológica, tal como el corral de origen, el rebaño, la manada.

En relación con los vegetales, también podrían tomarse muestras de especies de cultivos prioritarias a nivel de establecimiento agropecuario.

Aunque las muestras de animales sanos o enfermos son útiles para el seguimiento y la vigilancia, las de animales sanos deben ser las principales a estos fines debido a que pueden brindar una mejor medición de la RAM en animales que integran la cadena de suministro de alimentos para consumo humano. Los aislados provenientes de animales enfermos son útiles para detectar patrones de resistencia nuevos.

Respecto de los animales destinados a la producción de alimentos en establecimientos agropecuarios, las muestras de animales y su medio ambiente podrían incluir heces, piensos, paja para cama, polvo, pelusa, agua, suelo, etc.

En el corral (corral de espera, matadero), la muestra puede tomarse del piso del corral, de hisopados que se practiquen en el camión o las jaulas, y del polvo, entre otros.

En la fase de sacrificio y en la fase posterior al sacrificio, pueden tomarse muestras en el punto de evisceración, por ejemplo, del contenido cecal, ganglios linfáticos, o después del sacrificio, pero antes del procesamiento, por ejemplo, enjuagues e hisopados de las canales.

A nivel de la venta al por menor, los tipos de muestras de alimentos pueden incluir carne (vaca, pollo, pavo y cerdo, entre otros), pescados, lácteos, otros tejidos comestibles (hígado y riñón, entre otros), vegetales y alimentos procesados. La selección de alimentos para vigilancia debe reflejar los patrones de consumo de la población y la prevalencia probable de la RAM, pero puede modificarse periódicamente a fin de captar múltiples productos básicos.

Una vez determinada la estructura de muestreo, puede considerarse la factibilidad de realizar estudios especiales sobre una gama más amplia de productos destinados a la venta al por menor.

En el marco de un programa integrado, las muestras tomadas de animales destinados a la producción de alimentos deben tomarse de la misma especie animal que las muestras de carne destinada a la venta al por menor. Un programa integrado debe cubrir muestras de todas las etapas de las distintas cadenas alimentarias, incluidos los cultivos.

Las muestras de alimentos deben reflejar los hábitos de compra del consumidor (por ejemplo, en mercados abiertos o en cadenas comerciales).

De ser posible, en el momento del muestreo debe recogerse información relativa al origen del animal o del alimento (es decir, si son importados o nacionales).

8.4. Planes de muestreo para la obtención de datos de la RAM

Al diseñar programas de **seguimiento y** vigilancia, es esencial que se contemple la representatividad de los datos que se obtengan para garantizar la calidad de la información. Sin importar cuál sea la etapa, se precisa un diseño de muestreo adecuado para interpretar los datos y comparar los resultados, así como para asegurar que los datos provenientes de la población en estudio seleccionada (AUS) sean representativos de la población objetivo y permitan realizar un análisis estadístico de las tendencias temporales o regionales.

Al diseñar el plan de muestreo, deben definirse los siguientes elementos:

- Estrategia de muestreo: vigilancia activa o pasiva.
- Poblaciones blanco: animales/alimentos/cultivos, y poblaciones bacterianas y determinantes de resistencia.
- Unidades epidemiológicas seleccionadas (manadas, corrales).
- Punto de la cadena alimentaria en el que se tomarán las muestras.
- Frecuencia del muestreo.
- Potencia estadística y objetivos de las pruebas (precisión de estimaciones puntuales versus la sensibilidad al cambio en el tiempo).
- Tamaño de la muestra requerida con estimaciones de la potencia estadística a fin de detectar cambios en los patrones de la resistencia a los antimicrobianos con suficiente precisión y potencia estadística.
- Cantidad de aislados aislamientos/muestras.
- Selección de estratos o conglomerados de riesgos para cumplir los objetivos de vigilancia de la mejor manera posible.

Estrategia de selección de muestras para las pruebas de la RAM

El muestreo puede ser activo (prospectivo) o pasivo (con muestras tomadas para otros fines), aleatorio o sistemático, basado en la estadística o de conveniencia. También puede emplearse la vigilancia centinela, que confía en determinados proveedores, centros de atención sanitaria, laboratorios u otras fuentes para que notifiquen una enfermedad o un trastorno bajo vigilancia.

En los documentos del Codex sobre higiene de los alimentos y métodos de análisis y muestreo, pueden hallarse ejemplos de estrategias de muestreo (muestreo aleatorio simple, estratificado, sistemático, entre otros).

Frecuencia del muestreo para las pruebas de la RAM

En el caso de estudios de vigilancia periódicos y encuestas, la frecuencia de las pruebas debe decidirse sobre la base de los objetivos definidos, teniendo en cuenta la incidencia y la estacionalidad de las bacterias o enfermedades en estudio. Las muestras pueden tomarse todos los meses o periódicamente durante todo el año en distintos centros, en cantidad suficiente, a fin de identificar tendencias.

Tamaño de la muestra para pruebas de la RAM

Deben utilizarse métodos estadísticos para calcular la cantidad de muestras o aislados que se necesitan para las pruebas (tamaño de la muestra). La elección del tamaño de la muestra depende de la finalidad del estudio, la precisión deseada de las estimaciones de prevalencia de la resistencia y de la magnitud del cambio en la resistencia que debe detectarse en un período específico en cierta población. Además, depende de la frecuencia de la recuperación bacteriana, de la prevalencia de la resistencia inicial o esperada en esa especie bacteriana, y del tamaño de la población que se pondrá bajo seguimiento. También depende del nivel deseado de significancia y potencia estadísticas para detectar una diferencia a lo largo del tiempo o entre poblaciones.

En publicaciones nacionales o internacionales pueden hallarse ejemplos de cálculo del tamaño de la muestra.

8.5. Microorganismos y determinantes de la resistencia objetivo

Las especies bacterianas deben elegirse considerando aspectos relevantes en materia de salud pública, lo que incluye la epidemiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos, y deben incluir tanto los patógenos transmitidos por los alimentos como los organismos indicadores de bacterias comensales.

Salmonella spp. es un patógeno clave transmitido por los alimentos y, por lo tanto, debe incluirse en todo programa integrado de seguimiento y vigilancia. Otros patógenos transmitidos por los alimentos, como *Campylobacter*, también deben ser seriamente considerados, así como los patógenos que dependen de la situación y los riesgos a escala nacional o regional (por ejemplo, *Vibrio*).

Los organismos indicadores de bacterias comensales intestinales pueden contaminar los alimentos y albergar genes de resistencia transferible. Las bacterias comensales *E. coli* y *Enterococcus faecium/faecalis spp.* deben usarse como indicadores de flora intestinal Gram negativa y Gram positiva.

Siempre que sea posible, el programa de seguimiento y vigilancia debe incluir un análisis genético y/o fenotípico de los aislados particulares que puedan generar preocupación en materia de salud pública, como las cepas productoras de BLEE, AmpC y de carbapenemasas, y las cepas multidrogorresistentes (MDR).

Asimismo, pueden aplicarse pruebas de factores de virulencia, genes de la RAM, transferibilidad de genes y determinación de la secuencia génica, a medida que lo permitan los recursos y la capacidad.

8.6. Laboratorios

Los laboratorios que participan en el programa de seguimiento y vigilancia deben:

- Aislar, identificar, tipificar y caracterizar con más detalles las bacterias blanco a través de los diferentes tipos de muestras, utilizando métodos de referencia internacionalmente aceptados o, como alternativa, otros métodos analíticos y **microbiológicos** validados de conformidad con una metodología de **validación referencia o** aceptada a escala internacional.
- ~~Estar acreditados en función de las reglamentaciones nacionales o internacionales, o tener al menos un procedimiento operativo normalizado (PON) sobre las AST validado a los fines del seguimiento establecido.~~
- Participar en sistemas de garantía de la calidad externos que incluyan ensayos de aptitud analítica y **microbiológica** para identificar, tipificar y analizar la sensibilidad y las características fenotípicas y genotípicas de los microorganismos incluidos en el sistema de seguimiento y vigilancia.
- Llevar a cabo pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos mediante métodos estandarizados y validados (utilizando al menos métodos genotípicos seleccionados y fenotípicos que permitan confirmar los fenotipos elegidos).
- Almacenar aislados durante un lapso con métodos que garanticen la viabilidad y la ausencia de cambio de las propiedades de la cepa.
- Tener acceso a un laboratorio de referencia nacional o a un laboratorio internacional (por ejemplo, un centro colaborador de la OMS) que pueda proveer asistencia técnica en caso de requerirse.

8.7. Pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos

8.7.1. Métodos y criterios de interpretación

Los métodos de las pruebas de sensibilidad (difusión por disco o concentración inhibidora mínima [CIM]) que se utilicen deben estar estandarizados y validados por organizaciones reconocidas a nivel internacional, tales como el Comité Europeo de Evaluación de la Susceptibilidad Antimicrobiana (EUCAST) y el *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI, Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio), para garantizar la confiabilidad y comparabilidad de los datos.

Las cepas bacterianas que se utilicen para el control de calidad deberán respetar las recomendaciones internacionales, por ejemplo, del EUCAST o del CLSI **Norma 100**. Asimismo, deberán estar diseñadas para permitir el control de calidad de todos los agentes antimicrobianos evaluados. Tales cepas deberán mantenerse y propagarse de acuerdo con las mismas recomendaciones, y los resultados de las cepas que se utilicen para el control de calidad deberán usarse para determinar si los resultados de las pruebas realizadas con las otras bacterias son válidos, antes de comunicarlos.

La interpretación de los resultados obtenidos mediante el método de difusión por disco o la concentración inhibidora mínima (CIM) también deberá seguir las normas EUCAST o CLSI e incluir **los resultados cuantitativos (los halos de inhibición en milímetros diámetros de zona en la difusión por disco o valores de la concentración inhibidora mínima)**, así como la categorización del aislado (resistencia o sensibilidad, **silvestre o mutante**), y el valor límite utilizado, **para así como** la interpretación.

Deben mantenerse datos cuantitativos primarios para que los resultados sean comparables, por ejemplo, con datos humanos, y permitir, de este modo, el reconocimiento temprano de una resistencia emergente o una sensibilidad disminuida, a fin de maximizar la capacidad de análisis y comparar los resultados de todas las fuentes de muestras.

Los resultados cuantitativos también son necesarios para analizar los patrones de resistencia en el tiempo y cuando se necesitan análisis de datos retrospectivos debido a cambios en los puntos de corte clínicos o en los niveles límite epidemiológicos.

El empleo de niveles límite epidemiológicos como criterios de interpretación permitirá una sensibilidad óptima para detectar la resistencia adquirida y para poder realizar una comparación entre aislados de distintos orígenes, como de especies alimentarias o animales. El empleo de puntos de corte clínicos puede diferir entre especies animales, pero puede resultar más pertinente cuando se trate de decisiones terapéuticas relacionadas con bacterias patógenas.

El documento titulado *Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del enfoque Una Salud* brinda información detallada sobre la interpretación de los resultados de las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos y el control de calidad.

8.7.2. El panel de agentes antimicrobianos para las pruebas de sensibilidad

El panel de agentes antimicrobianos para las pruebas de sensibilidad debe armonizarse de modo tal que se garantice su continuidad y la comparabilidad de los datos, y debe intentarse utilizar los mismos representantes de la clase de antimicrobiano en todas las fuentes de muestras, en todas las regiones geográficas y a lo largo del tiempo.

Las bacterias objetivo y la relevancia clínica o epidemiológica de los agentes antimicrobianos determinarán cuáles serán aquellos que se incluyan en el panel, los cuales, además, deberán permitir el rastreo de aislados con patrones particulares de resistencia. Asimismo, respecto de los antimicrobianos que formen parte del panel, deben tenerse en cuenta los volúmenes que se utilizan en los respectivos sectores agropecuarios y su influencia en la selección o coselección de resistencia.

El documento titulado *Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del enfoque Una Salud* presenta paneles de antimicrobianos clasificados por bacterias para la realización de las AST. Del mismo modo, puede utilizarse el listado nacional de los principales antimicrobianos a fin de orientar la selección de tales agentes para que formen parte del panel.

8.7.3. Rangos de concentración de los agentes antimicrobianos

Se utilizarán rangos de concentración que garanticen la aplicación tanto de los niveles límite epidemiológicos como de los puntos de corte clínicos a fin de permitir que los resultados sean comparables con datos humanos. Asimismo, el rango de concentración de cada agente antimicrobiano deberá cubrir el espectro completo de resultados admisibles para la cepa (o las cepas) de control de calidad de cada agente.

El documento titulado *Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del enfoque Una Salud* indica ejemplos de rangos sugeridos de concentración de antimicrobianos.

8.7.4. Caracterización e identificación de subtipos de aislados

Toda vez que sea posible, debe brindarse la caracterización de los aislados bacterianos (género, especie y subtipos microbianos adicionales).

La identificación de los tipos microbianos hace referencia a la aplicación de métodos de laboratorio capaces de caracterizar, discriminar e indexar subtipos de microorganismos. Los métodos de identificación de tipos se clasifican en dos grupos principales: métodos fenotípicos, que se concentran en las propiedades morfológicas o bioquímicas observables o medibles de un organismo, y métodos genotípicos, en los que se aplican estrictamente métodos diversos para investigar el código genético del organismo a los efectos de su caracterización. Para la mayoría de los organismos, existen múltiples métodos de identificación de tipos. La elección del método está vinculada a la resolución que se necesite para cumplir el objetivo de la investigación; debe ser factible de poner en práctica a los fines del uso que se le pretende dar. El costo, la facilidad de uso, la accesibilidad, la capacidad y los recursos para poner en práctica un método específico deben ser aceptables.

8.7.5. Pruebas moleculares

El empleo de pruebas moleculares tales como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), el método de secuenciación Sanger, la electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), la tipificación por secuenciación multilocus (MLST) o la secuenciación del genoma completo (WGS) brinda la posibilidad de contribuir al seguimiento de la RAM, a la detección de genes resistentes y al análisis epidemiológico.

Asimismo, el empleo de la caracterización molecular, tal como la prueba WGS, constituye una importante herramienta para la detección rápida de brotes, factores de riesgo y fuente epidémica; la investigación de cadenas de transmisión; la detección de la aparición y propagación de nuevas cepas resistentes a los fármacos; la atribución de fuentes mediante la vinculación con el seguimiento molecular de los patógenos en humanos, animales, alimentos y reservorios ambientales.

Por ejemplo, las pruebas moleculares podrían mejorar la vigilancia y las alertas tempranas respecto de patógenos resistentes de alto impacto para la salud pública, tales como las enterobacterias productoras de carbapenemasas.

La aplicación de métodos moleculares y la interpretación de la información que de ellos se deriva requieren de interpretación multidisciplinaria, acuerdos globales sobre abordajes analíticos e interpretativos, capacidad técnica y de laboratorio, gestión de datos y plataformas analíticas que vinculen la información epidemiológica y microbiológica a escala nacional e internacional. A fin de que los datos de vigilancia molecular se utilicen de manera apropiada y satisfactoria, deben establecerse acuerdos nacionales, internacionales y transversales entre los sectores involucrados, con la colaboración de laboratorios de referencia nacionales e internacionales sobre los estándares de calidad, los esquemas analíticos y la nomenclatura del tipo genómico aplicables a la bacteria patógena o a los determinantes de la resistencia de los cuales se esté realizando el seguimiento.

Los microbiólogos, epidemiólogos y gestores de riesgo que trabajan en salud pública deben recibir capacitación y perfeccionamiento profesional en materia de bioinformática y epidemiología genómica orientados al análisis, la presentación de informes, la interpretación y el uso de los datos integrados de epidemiología genómica.

En ciertos países, es más económico emplear la prueba WGS que la microbiología convencional, como aislamiento, detección y tipificación molecular. Es recomendable que los países que en la actualidad carecen de programas de vigilancia de la RAM se orienten hacia las pruebas WGS al elaborar estos programas. De todas formas, algunas actividades de vigilancia que realicen aquellos países que adopten este enfoque deben practicarse con microbiología convencional a fin de hacer el seguimiento de los genes resistentes que no hayan sido detectados en controles anteriores. Los abordajes de vigilancia WGS son particularmente adecuados a los fines de compartir datos; existen diversas iniciativas internacionales para reunir y compartir datos provenientes de esta prueba molecular.

Es importante que los laboratorios que se ocupen de la caracterización molecular de los aislados cuenten con programas de garantía de la calidad aplicables a los laboratorios húmedos y secos que llevan adelante los análisis.

9. Vigilancia de los datos nacionales de ventas y uso de agentes antimicrobianos relativos a animales y cultivos

9.1. Aspectos clave que hay que considerar en la vigilancia de los datos de ventas/uso de antimicrobianos relativos a animales y cultivos

Al decidir el abordaje que se aplicará para reunir datos sobre las ventas o el uso de los antimicrobianos, deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Debe trazarse un mapa de la distribución de los antimicrobianos de uso agropecuario (animales y cultivos) en el país y deben identificarse las partes interesadas, tales como titulares de autorizaciones para la comercialización, vendedores mayoristas, centros de distribución, farmacéuticos, veterinarios, productores agropecuarios, importadores/exportadores.
- Deben identificarse los puntos más apropiados para la recolección de datos, así como las partes interesadas que pueden proporcionar los datos en tales puntos.
- Debe desarrollarse un protocolo de reunión de datos para capturar información cualitativa y cuantitativa sobre los agentes antimicrobianos.
- Deben tenerse en cuenta los agentes antimicrobianos, así como las clases y subclases, que se incluirán al comunicar los datos recabados, sobre la base de los mecanismos de actividad antimicrobiana y los datos de resistencia antimicrobiana que se conocen hasta el momento.
- La nomenclatura de los agentes antimicrobianos debe respetar las normas internacionales disponibles.
- Deben establecerse las unidades técnicas de medición y los indicadores que se desee sobre el consumo o el empleo de antimicrobianos.
- El tipo y la cantidad de cultivos y animales destinados a la producción de alimentos por especie, el tipo de producción y su peso en kilogramos para la producción de alimentos por año (pertinente para el país productor) constituyen información básica esencial.
- La presentación de informes acerca de los datos sobre el uso de agentes antimicrobianos puede organizarse en más detalle por tipo de cultivo, especie animal, vía de administración (pienso, dilución en agua, inyectable, oral, intramamaria, intrauterina, tópica), por tipo de uso (terapéutico frente a no terapéutico, control de plagas en cultivos), entre otros.

9.2. Presentación de informes acerca de los datos nacionales de ventas y el uso de antimicrobianos en animales

9.2.1. Documentación orientativa internacional sobre el seguimiento y la vigilancia de ventas y uso de antimicrobianos en animales

Al desarrollar un sistema nacional de seguimiento y vigilancia de las ventas y el uso de antimicrobianos en animales, deben considerarse los siguientes documentos internacionales a modo de orientación:

□ OMS: El Capítulo 2.3 («Vigilancia del uso de antimicrobianos en animales») y el Capítulo 2.4 («Gestión de datos para respaldar la vigilancia del uso de antimicrobianos») de las orientaciones que brinda el documento titulado *Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del enfoque Una Salud*.

Las orientaciones del grupo AGISAR ofrecen información sobre lo siguiente:

- la vigilancia de datos nacionales de ventas de agentes antimicrobianos;
- la vigilancia del consumo de agentes antimicrobianos por especie animal;
- la reunión continua de datos de consumo por especie animal;
- la reunión de datos a partir de una muestra de establecimientos agropecuarios;
- la estratificación de los datos de ventas.

□ OIE: El Capítulo 6.9 («Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación») del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE y el Capítulo 6.3 («Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en animales acuáticos») del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE y el documento *Guidance for completing the OIE template for the collection of data on antimicrobial agents used in animals* (Orientaciones para completar la plantilla de la OIE de colecta de datos sobre agentes antimicrobianos utilizados en animales), tal como se detalla en el informe anual de la OIE sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales.

El Capítulo 6.9 brinda información acerca de las fuentes de datos sobre antimicrobianos (básicas, directas, de usuario final y otras) y sobre los tipos y formatos de presentación de los datos de utilización de los antimicrobianos. El informe anual de la OIE sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales ofrece una plantilla detallada para recoger datos sobre los antimicrobianos que se utilizan en animales, donde se incluyen diferentes opciones según el nivel de presentación de informes sobre estos datos. La información puede dividirse de la siguiente manera:

- Información de referencia.
- Opción 1: cantidad total vendida/utilizada con relación a animales por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de uso.
- Opción 2: cantidad total vendida/utilizada con relación a animales por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de uso y grupo de especie.
- Opción 3: cantidad total vendida/utilizada con relación a animales por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de uso, grupo de especie y vía de administración.
- Toda vez que sea posible, estos datos deben suministrarse acompañados de una estimación de la población animal que puede verse expuesta a los antibióticos (véanse apartados siguientes).

9.2.2. Cantidad de antimicrobianos (numerador)

A desarrollar.

- Los datos mínimos que deben recolectarse son el peso en kilogramos del principio activo del antimicrobiano o de los antimicrobianos que se utilizan en los animales destinados a la producción de alimentos, por año. Se puede estimar el uso total si se utilizan datos de ventas, de recetas, de fabricación, de importación y exportación, o cualquier combinación que se haga de estos.
- Respecto de los principios activos presentes como compuestos o derivados, debe registrarse la masa de cada entidad activa en la molécula. Debe indicarse el factor utilizado para convertir los agentes antimicrobianos expresados en unidades internacionales a masa de la entidad activa.
- Debe incluirse información sobre los regímenes posológicos (dosis, intervalo entre dosis y duración del tratamiento) y la vía de administración al estimar el empleo de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.

9.2.3. Población animal (denominador)

A desarrollar.

□ El denominador deseado para comunicar información sobre los indicadores de consumo o uso de antimicrobianos debe determinarse con anticipación. Este denominador debe reflejar el diseño y los objetivos de vigilancia. Por ejemplo, la biomasa animal es apropiada como dato de las ventas nacionales, mientras que 1000 días-animal es un ejemplo de denominador adecuado para tomar datos sobre empleo de antimicrobianos de una muestra de establecimientos agropecuarios.

o Debe calcularse la biomasa animal que puede exponerse a los antimicrobianos. El proyecto denominado *European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption* (Vigilancia europea del consumo veterinario de agentes antimicrobianos) presenta una metodología de cálculo de tal población animal, la cual ha sido adoptada por otros países fuera de la UE, como Canadá y Japón. Asimismo, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América publicó recientemente una propuesta para calcular la población animal, y la OIE trabaja en la actualidad en un denominador de biomasa que pueda utilizarse en todo el mundo para comunicar información sobre la cantidad de agentes antimicrobianos destinados a uso animal.

o Respecto de los datos de muestras de establecimientos agropecuarios, la cantidad de animales y el tiempo durante el que están bajo vigilancia constituyen un contexto crítico a los efectos de comunicar información sobre el empleo de antimicrobianos. Los denominadores comunes que se encuentran en la bibliografía para los datos tomados de muestras de establecimientos agropecuarios son 1000 días-animal o 100 días-animal.

□ La cantidad total de animales destinados a la producción de alimentos por especie, el tipo de producción y su peso en kilogramos para la producción de alimentos por año (pertinente para el país productor) constituyen información básica esencial.

9.2.4. Unidades de medida

A desarrollar.

9.3. Presentación de informes acerca de los datos nacionales de ventas y uso de antimicrobianos en cultivos

A desarrollar.

- Información de referencia sobre qué antimicrobianos están registrados para ser utilizados en qué cultivos.
- Reunión de datos sobre cantidades vendidas/utilizadas en cultivos:
- Opción 1: cantidad total vendida/utilizada en cultivos por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de cultivo, tales como árboles frutales, cereales, vegetales.
- Opción 2: cantidad total vendida/utilizada en cultivos para producción de piensos y alimentos por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de cultivo y por cultivos específicos.
- Opción 3: cantidad total vendida/utilizada en cultivos para producción de piensos y alimentos por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de cultivo y por cultivos específicos, y por enfermedad y patógeno específico.
- La recopilación de datos recabados de los establecimientos agropecuarios y terrenos agrícolas en donde se aplican fertilizantes derivados de desechos y antimicrobianos como productos plaguicidas.
- Otras posibles vías de ingreso de los antimicrobianos en la producción de cultivos, tales como la aplicación al terreno de biosólidos, residuo animal y residuos urbanos.
- La presentación de informes acerca de los datos nacionales de ventas y el uso de antimicrobianos en cultivos debe tener en cuenta la recopilación de datos pertinentes de establecimientos agropecuarios y terrenos agrícolas en donde se aplican fertilizantes derivados de desechos y antimicrobianos como productos plaguicidas.

10. Otras consideraciones para la implementación del programa de seguimiento y vigilancia

10.1. Procedimientos de toma de muestras

Las muestras deben ser tomadas por personas autorizadas (acreditación u **oficialización** de terceros).

Deben instrumentarse procedimientos que garanticen que la toma de muestras se realice de conformidad con la estrategia de muestreo definida y que se mantenga la gestión de trazabilidad, seguridad y calidad desde el momento en que se obtiene la muestra hasta el momento en que se la analiza y almacena.

La temperatura, el tiempo que transcurre entre la toma de la muestra y el momento de analizarla, así como el almacenamiento de las muestras, constituyen aspectos importantes puesto que influyen en los resultados. Durante el transporte al laboratorio y el almacenamiento de las muestras en él, deben adoptarse medidas que aseguren la cadena de frío.

10.2. Recopilación y presentación de informes de datos sobre resistencia

A los efectos de lograr un análisis apropiado del programa integrado de seguimiento y vigilancia, es importante que se reúna y registre en una base de datos nacional centralizada la información pertinente acerca del procedimiento de muestreo y de cada muestra en particular.

La información que se obtenga y registre puede diferir, según la etapa que se diseñe y los objetivos específicos en materia de salud pública.

La información de cada una de las muestras debe incluir lo siguiente:

- Descripción general del diseño de muestreo y del procedimiento de aleatorización.
- Información general para identificar el aislado, la especie bacteriana, el serotipo y otra información de subtipo que resulte apropiada, como tipo de bacteriófago o tipo molecular, entre otros.
- Información específica sobre el origen de la muestra: animal destinado a la producción de alimentos; categoría de vegetal/cultivo o alimento; país de origen; tipo de muestra; etapa de muestreo en la cadena alimentaria; lugar; fecha de toma de la muestra y de aislamiento, entre otros.
- Información específica sobre el aislamiento de la bacteria y las pruebas AST: fecha de las pruebas, información específica sobre el método, resultados cuantitativos (por ejemplo, CIM expresadas en mg/L), entre otros. En caso de resultados cualitativos, deben registrarse los criterios de interpretación. Es necesario indicar cuál es la norma internacional utilizada para interpretar los resultados.

10.3. Gestión de los datos

La adecuada gestión de los resultados y los datos de las pruebas generados por el programa integrado de seguimiento y vigilancia requiere de una base de datos que garantice la seguridad, la confidencialidad y la integridad de la información. A escala nacional, se prefiere una ubicación común para los datos, con una sola base de datos sobre la RAM y una sola base de datos sobre el UAM.

Debe ser posible extraer los datos de la base apropiadamente cuando se requiera y expandir la base a medida que mejore el sistema integrado de seguimiento y vigilancia.

Debe garantizarse la validación continua de los datos.

Junto con los datos, debe proveerse una descripción de los diseños de las muestras, así como procedimientos de estratificación y aleatorización por poblaciones de animales y categorías de alimentos.

Idealmente, deben reunirse y almacenarse datos del aislado (informar por separado cada especie bacteriana y población animal/combinación alimentaria).

10.4. Análisis y presentación de informes

La presentación de informes sobre los resultados provenientes del sistema de seguimiento y vigilancia debe ser oportuna y, de preferencia, incluir información sobre cada aislado en particular, con la indicación de los métodos microbiológicos utilizados para el aislamiento, la identificación del aislado, la especie bacteriana (serotipo), información específica sobre el muestreo (categoría del alimento, lugar de toma de muestra, estrategia de toma de muestra, fecha de muestreo) y resultados de las AST, entre otros.

Los métodos para las pruebas de sensibilidad antimicrobiana y los criterios de interpretación deben describirse con claridad y las diferencias deben explicarse de manera transparente para mostrar en qué puntos los datos pueden compararse y en cuáles no.

El documento titulado *Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación de un enfoque de Salud Única* brinda información detallada sobre la interpretación de los resultados de las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos, el análisis de datos y la presentación de informes.

Cuando se cuente con resultados de análisis PFGE, MLST, WGS u otros análisis de ADN correspondientes a un aislado en particular, pueden realizarse pruebas de ligamiento y homogeneidad genéticas entre el aislado y las bacterias resistentes aisladas de humanos; de alimentos; de productos agrícolas, ganaderos y acuáticos; y del medio ambiente.

Los resultados de la RAM deben compararse con los resultados del UAM de modo tal que los datos puedan usarse cuando se elaboren políticas para garantizar el uso adecuado de agentes antimicrobianos.

Toda vez que sea posible, los datos que surjan del seguimiento y la vigilancia de la RAM deben analizarse con el enfoque de Salud Única, combinado con información sobre el UAM en producción primaria (animales y cultivos) en entornos nacionales, y el UAM en medicina de humanos, así como las múltiples vías que existen entre personas, animales, cultivos y el entorno que comparten, donde se vinculan poblaciones bacterianas residentes.

Los resultados del seguimiento y la vigilancia de la RAM deben publicarse con periodicidad anual. Cuando estén disponibles, también pueden publicarse resúmenes sobre la RAM en humanos; en productos agrícolas, ganaderos y acuáticos; y en el medio ambiente.

10.5. Estudios dirigidos

Puede ser necesario realizar estudios dirigidos nacionales o locales que no estén contemplados en el programa de rutina de seguimiento y vigilancia de la RAM como respuesta de la gestión de riesgos a las actividades y acciones de vigilancia, tales como la incorporación de sistemas de alerta de «resistencia crítica» en tiempo real.

10.6. Análisis integrado de los resultados

El análisis combinado de los resultados y los datos de un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias transmitidas por los alimentos importa la síntesis de los datos sobre el UAM en humanos, animales y cultivos, y sobre la RAM de todos los sectores, a saber, humanos, animales destinados a la producción de alimentos, vegetales/cultivos, alimentos destinados a la venta al por menor y el medio ambiente, así como la descripción detallada de la metodología del sistema de vigilancia y del contexto epidemiológico.

Los datos pueden provenir de distintos sistemas de vigilancia. La comparabilidad es un factor importante que debe considerarse al diseñar los programas de vigilancia. El abordaje analítico que se elija debe permitir investigar la relación entre el consumo y la resistencia en la población animal, vegetal/del cultivo y humana, así como establecer otras vinculaciones entre datos equivalentes de todas las poblaciones pertinentes.

Uno de los objetivos de tales análisis integrados sería el estudio de las asociaciones que se pueden establecer entre los datos mediante el uso de, por ejemplo, estudios ecológicos o estudios de prevalencia puntual. Pueden emplearse análisis estadísticos del tipo monofactorial (regresión logística) y multifactorial, según corresponda.

*Integración de los datos de ~~aislados~~ **aislamientos** de humanos transmitidos por los alimentos*

Los datos de los ~~aislados~~ **aislamientos** de humanos pertinentes deben incluir datos de los patógenos transmitidos por los alimentos que se consideren principales según la información epidemiológica nacional (por ejemplo, *Salmonella*, *Campylobacter*) y, toda vez que sea posible, floras comensales, tales como *E. coli* y también, posiblemente, enterococos. La vigilancia de los ~~aislados~~ **aislamientos** clínicos humanos debe permitir no solo seguir las tendencias del surgimiento de la resistencia a los antimicrobianos que sean importantes a los fines de su tratamiento, sino también seguir tendencias respecto de la emergencia de resistencia a otros antimicrobianos de importancia en términos de salud pública o sanidad animal, y de la comparación con ~~aislados~~ **aislamientos** de la cadena alimentaria y del medio ambiente.

Los ~~aislados~~ **aislamientos** que se obtienen a los fines de la vigilancia de la RAM también deben incluir ~~aislados~~ **aislamientos** representativos de casos esporádicos y brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Las orientaciones sobre cómo llevar adelante la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en los ~~aislados~~ **aislamientos** humanos se detallan en el Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (GLASS) de la OMS.

10.7. Detección y evaluación de riesgos emergentes

En este punto, podría incluirse el diseño de los indicadores de desempeño del sistema de seguimiento y vigilancia, y de la métrica de prevención de enfermedades a fin de evaluar los beneficios que le aporta a la salud pública la puesta en práctica del sistema. Se recomienda incluir asimismo la definición de indicadores de corto, mediano y largo plazo.

10.8. Otras investigaciones y estudios dirigidos

Debe considerarse la realización de otras investigaciones en el ámbito nacional a fin de mejorar la comprensión y el conocimiento de la RAM, tales como estudios de atribución de fuente alimentaria, estudios de prevalencia puntual, encuestas, entre otros.

Puede ser necesario realizar estudios dirigidos nacionales o locales que no estén contemplados en el programa de rutina de seguimiento y vigilancia de la RAM como respuesta de la gestión de riesgos a las actividades y acciones de vigilancia.

11. Evaluación de los programas de vigilancia integrados

La evaluación de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia permite que los recursos de reunión de datos se aprovechen al máximo y garantiza la efectividad del funcionamiento de los sistemas. Asimismo, la evaluación de los sistemas asegura la solidez de los datos y la información que se comunican en los informes, y la consecución de los objetivos de vigilancia. Los pasos para desarrollar un marco de evaluación incluyen lo siguiente:

- Identificar las habilidades necesarias que deben tener los evaluadores.
- Describir el sistema de seguimiento y vigilancia que se va a evaluar, incluidos los objetivos y los resultados deseados (aquí se puede incluir una subsección de todo el sistema, tal como el componente de recolección de muestras, laboratorios, análisis y presentación de informes).
- Identificar las partes interesadas clave para la evaluación.
- Identificar los principales criterios de desempeño que se evaluarán.
- Reunir pruebas en contra de los principales criterios de desempeño.
- Confeccionar informes sobre la evaluación.
- Elaborar conclusiones sobre los componentes de la evaluación.
- Comunicar los resultados de la evaluación a las partes interesadas.

12. Comunicación de riesgos

Como parte de los planes ampliados de comunicación de riesgos en el marco de las estrategias nacionales y los PAN, existen requisitos específicos para la comunicación de los resultados del programa permanente de seguimiento y vigilancia (industria, consumidores, organizaciones internacionales, entre otros).

Valor del proceso consultivo y del proceso de comunicación de riesgos para establecer alianzas y lograr el compromiso con la realización de actividades que optimicen y reduzcan el uso de los antimicrobianos, y que preserven al mismo tiempo la eficacia de los agentes antimicrobianos en humanos, animales y vegetales/cultivos.[sic.]

En las publicaciones tituladas *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* y *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* puede encontrarse más orientación.

13. Capacitación

Se recomienda un enfoque por niveles para implementar una capacitación de alcance nacional acerca de estas Directrices. Los programas deben tener como objetivo lograr el uso efectivo de los recursos disponibles y de la capacidad técnica, así como sacar el máximo provecho de la posibilidad de integrar todos los sectores, dentro del marco de la mejora continua.

Los programas de capacitación tales como los de perfeccionamiento de capacidades de la FAO/OMS/OIE deben incluir la posibilidad de formar al personal de las autoridades competentes pertinentes sobre diferentes aspectos del programa de seguimiento y vigilancia. Asimismo, debe incluirse la capacidad de formar al personal en la recolección, el análisis y la presentación de informes sobre los datos de seguimiento y vigilancia.

New Zealand

General Comments

New Zealand agrees with the 'steps' approach to the implementation of a monitoring and surveillance programme, but notes that some countries are not in favour of this approach or the term "stepwise". New Zealand is open to alternative wording, but would want the GL to retain the concept of different models so that countries have a clear view of the models that may be implemented depending on capability, resources and the like.

New Zealand believe there should be a statement in the introduction that acknowledges the importance of antimicrobials as a treatment tool in the management of specific animal, plant, and human diseases. This statement should include that the prudent use of antibiotics is paramount in order that antimicrobials remain effective.

New Zealand agrees that the definitions section needs further discussion and that this section needs to align with the definitions in the code of practice.

Units used for the reporting of sales and use should be internationally aligned to help with data comparisons.

Specific Comments

1) Scope:

- Ensure reference to the 'environment' does not stray too far from the Codex mandate.
- The term 'biocides' should be defined. And should align with the code of practice

2) Definitions:

- The term and definition currently stated as "Prioritised antimicrobial Agents" needs to align with the definition in the Code of Practice.
- Other definitions to consider that are referred to in the text include:
 - Biocides
 - Monitoring of AMR and AMU
 - Surveillance of AMR and AMU
 - Active sampling
 - Passive sampling
 - Sentinel surveillance
 - Critical resistance alert system

6.2 Other Activities:

- The term used 'plant health professionals' needs to be consistent with CoP.

8.3 Sample sources for the collection of isolates for AMR testing:

- This section needs further development for sample collection of plants/crops.
 - Where to sample: farm, processing plants, retail etc
 - What to sample: both healthy and unhealthy samples?

9.2 Reporting of national antimicrobial sales/use data in animals

- New Zealand supports that the denominator needs to take into consideration biomass to account for large animals needing more quantity of antimicrobial for treatment.
- The units used for reporting AMU, should be internationally harmonised.
- Can a numerator/denominator be defined for plant/crop use data?
- This section should align with OIE and other guidelines

EU

General comments

The guidance reads well and should serve the purpose, amongst other, to encourage countries to set up surveillance systems for antimicrobial resistance or to improve surveillance in those countries that already have systems in place.

The EUMS support the options for a stepwise development of integrated monitoring and surveillance of foodborne AMR and AMU programs, as they provide a useful tool for countries to set up surveillance in a progressive and organised manner.

The definitions in the guidance should be aligned with the definitions in the revised *Code of Practice to Minimize and Contain Foodborne AMR*.

Specific comments

1. Introduction and purpose of the Guidelines

The 3rd paragraph should be modified as follows:

An integrated monitoring and surveillance system includes the coordinated and systematic collection of samples at appropriated stages along the food chain and the testing, analysis and reporting of AMR and AMU, including the alignment and harmonization of sampling, testing, analysis and reporting methodologies and practices and the integrated analysis of relevant epidemiological information from in humans, animals, foods, crops and environment to the greatest extent ~~practical~~ **possible**.

Rationale: editorial

The 3rd sentence of the 4th paragraph should be modified as follows:

It provides information to risk managers **and policy makers** about AMR and AMU trends and for the planning, implementation and evaluation of risk mitigation measures to minimize any public health risk due to resistance microorganisms and resistance determinants.

The 5th paragraph should be modified as follows:

It also contributes to the promotion and protection of public health by providing information to risk managers about, how ~~resistant infections differ from susceptible infections~~ **caused by resistant bacteria differ from infections caused by susceptible bacteria**, and the impact of interventions designed to limit the emergence spread of AMR.

Rationale: editorial

The 2nd sentence of the 6th paragraph should be modified as follows:

Such programs are a fundamental part of national strategies and plans to minimize foodborne AMR and an **important pivotal** component of a comprehensive national food safety system.

Rationale: editorial

The 7th paragraph should be modified as follows:

Each country should design and implement a system for monitoring and surveillance of foodborne AMR and AMU along the food chain that is **appropriate adapted** to national circumstances. This should be informed by all available knowledge on ~~priority~~ foodborne risks due to AMR while taking into consideration the international dimension of AMR and the need for data comparability between countries and sectors.

Rationale: The restriction to “priority” foodborne risks is quite unclear and not necessary. All risks should be considered.

The 1st sentence of the 8th paragraph should be modified as follows:

New scientific knowledge should be ~~incorporated into~~ **regularly accounted by** integrated monitoring and surveillance programs as it becomes available to improve the design of the programs and to enhance analysis and ~~utility~~ **use** of existing information and data.

Rationale: editorial, it is unclear how new information will increase the “utility of existing information and data”.

The 10th paragraph should be modified as follows:

These guidelines will contribute to the development and implementation of National Action Plans (NAP) on AMR that make the best use of available resources at the national level, ~~with the goal based on the objective principle~~ of continuous enhancement as ~~more better~~ scientific knowledge, technical capability, data and funding becomes available.

Rationale: editorial

The last paragraph should be modified as follows:

While these guidelines ~~are aimed primarily aim~~ at action at ~~the~~ national level, countries may ~~also~~ consider creating multi-national or regional monitoring and surveillance systems to share ~~costs of~~ laboratory, data management and other ~~necessary~~ resources.

Rationale: editorial

3. Definitions

Introduce the same definition for “food chain” and “antimicrobial resistance determinant” as in the revised Code of Practice:

Food chain: Production to consumption continuum including, primary production (food-producing animals, plants/crops), harvest/slaughter, packing, processing, storage, transport, and retail distribution to the point of consumption.

Antimicrobial resistance determinant: The genetic element(s) encoding for the ability of microorganisms to withstand the effects of an antimicrobial agent. They are located either chromosomally or extra-chromosomally and may be associated with mobile genetic elements such as plasmids, integrons or transposons, thereby enabling horizontal transmission from resistant to susceptible strains.

Introduce the same definition for “plants/crops” as in the revised Code of Practice

Crops: A cultivated plant that is grown as food or feed, especially a grain, fruit or vegetable, including all edible parts.

Rationale: The definitions in the guidance should be aligned with the definitions in the revised Code of Practice to Minimize and Contain Foodborne AMR.

Delete the definition for “Risk-based approach to surveillance and monitoring of foodborne AMR”.

Rationale: The risk based approach to surveillance and monitoring is sufficiently explained in section 5. The suggested definition should be moved as the first paragraph in section 5.

4. Principles

The principles should be numbered for coherence with the revised *Code of Practice to Minimize and Contain Foodborne AMR*.

The 1st principle should be modified as follows:

An integrated monitoring and surveillance system for AMR should ~~incorporate~~ follow an “One Health” approach;

Rationale: editorial.

The 6th principle should be modified as follows:

In using a stepwise approach, priority should be given to the most relevant elements ~~to be analyzed~~ from a public health perspective (e.g. defined combinations of the food commodities, the ~~AMR~~ microorganisms and resistance determinants and the antimicrobial agent(s) to which resistance is expressed) ~~to be analyzed~~.

Rationale: editorial.

5. Risk based approach

Introduce the current definition of a risk-based approach as a first paragraph in this section:

For the purpose of these guidelines, a risk-based approach is the development and implementation of a monitoring and surveillance system along the food chain that is informed by data and scientific knowledge on the likely occurrence of AMR hazards at a step (or steps) in the food chain and their relationship with risks to human health.

Modify the 5th paragraph as follows:

As countries improve their AMR systems over time, a stepwise approach to monitoring and surveillance should **lead to an increased use of generated data for risk assessment** increasingly incorporate risk-assessment factors as an important element in design of the program and analysis of data.

Rationale: The wording is unclear. In the stepwise approach, the monitoring and surveillance activities should feed into risk assessments.

6.2. Other activities

The 1st paragraph should be modified as follows:

Stakeholders other than the competent authority, such as veterinarians, plant health professionals, farmers, consumer organizations, civil society, pharmaceutical industry or food and feed industry, retail and others may carry out **complementary or additional** monitoring activities e.g. monitoring of AMU on a voluntary basis.

Rationale: to clarify that monitoring carried out by stakeholders is complementary.

The 2nd paragraph should be modified as follows:

Competent authorities responsible for food safety ~~may~~ **should consider** playing an active role in design, analysis and reporting of these activities as part of an integrated “One Health” approach in collaboration with other relevant authorities from the human, animal, plant and environmental sectors.

Rationale: The design of an integrated surveillance system is part of the role of competent authorities, as outlined in section 7.1.

7.1.1. Establishing the monitoring and surveillance objectives

The establishment of monitoring and surveillance objectives is an important initial step in the design and implementation of activities. This should be done in a consultative manner by the competent authorities and stakeholders, should take into consideration national action plans, consider knowledge on the AMR and AMU situation and any existing AMR activities **to mitigate risks related to AMR** in the different sectors (**environmental**, animal, plant and human health sectors). Countries should identify the challenges that they currently face in the implementation of the activities. The following aspects should be defined:

The 1st bullet should be modified as follows:

The primary reasons for the data collection (e.g., to **evaluate assess** trends **in AMR** over time and space, to provide data useful for risk assessments and risk management, to obtain baseline information on AMR and AMU, to provide harmonized data that can be easily compared, exchanged, used or aggregated locally, nationally or internationally, **to detect new and emerging resistant clones or resistance determinants**);

The 2nd bullet should be modified as follows:

The comprehensiveness of the surveillance and monitoring program (e.g., data representative of the national situation versus data representative of a regional situation, or data ~~of~~ **derived from** convenience sampling);

7.2. Initiating monitoring and surveillance activities

The 1st bullet under “Antimicrobial resistance” should be modified as follows:

Targeting the highest priority microorganisms **and resistance determinants**, panels of antimicrobials and ~~commodities~~ **sample sources** (see section 4 ~~9~~ **8** of these guidelines) based on country data or international recommendations;

The last paragraph should be modified as follows:

The phases three gradual phases of implementation described below are **examples of** guidelines for **incremental** development and enhancement of integrated monitoring and surveillance activities. **Those three phases correspond respectively to start-up program, follow-on program and advanced program of integrated monitoring / surveillance of food-borne AMR.** These guidelines are intended to provide flexibility of options for stages of implementation and expansion, considering resources, infrastructure, capacities, and priorities of countries. They are not intended to provide prescriptive restrictive categories or steps, but rather a continuum of options for implementation. **The data obtained from the start-up, follow-on and advanced programs may be not directly comparable.**

Rationale: The guidance should be clearer and explicit about the progression in quality of the three steps. The three phases should be labelled respectively as start-up program, follow-on program and advanced program of integrated monitoring / surveillance of food-borne AMR. It is worth noting that the data obtained from the start-up, follow-on and advanced programs may be not directly comparable.

7.3. Options for stepwise development of integrated monitoring and surveillance of foodborne AMR and AMU programs

Row: General Considerations

Program B and C:

- *epidemiology of antimicrobial-resistant bacteria in humans people*

Row: Sampling sources

Modify the text in brackets as follows:

animal/plant species, ~~or~~ food commodity or environmental

Program A:

Sampling of a limited selection of animals species, food commodities and crop species at limited specific stages along the food chain

Program B:

Sampling of a broader number of animals species, food commodities and crop species at a higher number of stages along the food chain

Row: Sampling plans

Program A:

Passive monitoring/surveillance. Limited number of samples collected from the animal/crops/food (e.g., caecal contents vs. carcass swabs) at specific points in the food chain

Program B:

Active monitoring/surveillance. Sampling broaden to be more representative of the ~~national population~~ domestic animal species of interest (e.g., monitoring/surveillance of abattoirs according to annual throughput of slaughter ~~volume~~)

Program C:

Active monitoring/surveillance. Sampling broaden to be fully representative of the ~~national population~~ domestic populations of interest (e.g., monitoring/surveillance of abattoirs according to annual throughput of slaughter ~~volume~~) with stratification within animal species (e.g. broilers, layers, turkeys)

Row: Target microorganisms, bacteria isolated

Program A:

Phenotypic testing of AMR in representative zoonotic/pathogensic (e.g., Salmonella spp. and Campylobacter spp.) and indicator bacteria (e.g., E. coli and Enterococcus spp.) for resistance

Program B:

Phenotypic testing of a broader range of zoonotic/ pathogensic and indicator bacteria for resistance

Program C:

Phenotypic testing of a broader range of ~~pathogens~~ zoonotic/ pathogensic and indicator bacteria for resistance

In this row, there is a mixture of information about the bacteria to be monitored and the AST methods to be used. It would be better to slip into two different rows.

Row: Source of antimicrobial use data

Program C:

End-user source: Collection of use data from veterinarian prescription, farmers use data, pharmacies and other ~~sales~~ data sources

Rationale: Some of those data might be from sales but also from use of antimicrobials.

7.4. Evaluation, review and adjustment or expansion of the monitoring and surveillance program

Modify the 1st bullet of the 2nd paragraph as follows:

Definition of indicators to effectively track the progress of the national action plans based on the data resulting from monitoring and surveillance program;

Modify the 2nd bullet of the 2nd paragraph as follows:

Periodically evaluate the monitoring and surveillance program to ensure quality and that the results are a robust and reliable indicator of AMR or AMU; indicators also need to be reviewed periodically;

Modify the 4th bullet of the 2nd paragraph as follows:

Use the data generated from the evaluation of activities and risk profiling to adjust the monitoring and surveillance program if required or to expand to a wider scope of pathogens **micro-organisms**, foods **sample sources** and antimicrobials, taking into consideration resource allocation, **capacities** and priorities (refer back to preliminary actions);

Modify the 5th bullet of the 2nd paragraph as follows:

Development and inclusion of new monitoring and surveillance tools (**e.g. Next Generation Sequencing (NGS) based technologies such as Whole Genome Sequencing (WGS) or metagenomics whole genome sequence to facilitate genomic characterization of bacteria**).

8.1. Elements of an integrated monitoring and surveillance programs for AMR

The chapeau paragraph should be modified as follows:

To ensure that the monitoring and surveillance objectives are met, whatever the stage of implementation, an integrated program for monitoring and surveillance of foodborne AMR should strive to include ~~and systematic~~ **a periodical review (e.g. every two years) of** the following design elements and technical characteristics:

8.2. Types of design or sampling plans

Modify the 1st bullet as follows:

Simple cross-sectional point prevalence surveys that can be used to collect basic information and compare between various populations at particular point of time;

Modify the 2nd bullet as follows:

Longitudinal monitoring to routinely and continuously collect data over time. The limitations of longitudinal studies are related to their greater complexity and cost compared with point prevalence surveys, but provides valuable information on **temporal** trends. ~~Many longitudinal studies~~ **Longitudinal monitoring may be** ~~are~~ carried out by conducting repeated cross-sectorial surveys at fixed intervals;

8.3. Sample sources for the collection of isolates for AMR testing

Modify the 1st paragraph as follows:

Sources of samples for the collection of the isolates for AMR testing will be ~~based on~~ **determined according to** the objectives, the stage of implementation and the design of the monitoring and surveillance programs and will be ~~determined~~ **by** the available resources and the national infrastructure. ~~Data from the samples can be integrated with data from other sources (e.g. human isolates).~~

Rationale: The last sentence should be moved under 10.4, as it relates to the analysis level.

Delete the last sentence of the 4th paragraph:

Although samples from both healthy animals and sick animals are useful for monitoring and surveillance, samples from healthy animals should be the primary focus because such samples can provide better measure of AMR in animals entering the human food supply chain. ~~Isolates from sick animals are useful for detecting novel resistance patterns.~~

Rationale: The last sentence should be deleted as it is not clear. If the novel resistance traits are a result of spill over from the human compartment this statement would not be true.

8.4. Sampling plans for AMR data collection

Modify the 2nd bullet of the 2nd paragraph as follows:

Target populations: animal/food/crops **or environmental** and target ~~bacterial populations~~ **micro-organisms** and resistance determinants;

8.5. Target microorganisms and resistance determinants

Modify the 1st paragraph as follows:

Bacterial species should be chosen considering public health **aspects relevance**, including the epidemiology of foodborne diseases, and should include both foodborne pathogens and indicator organisms of commensal bacteria.

Rationale: editorial

Modify the 5th paragraph as follows:

Tests for virulence factors, **sequencing of** AMR genes **and genetic environment (transposons, integrons, plasmids) and molecular typing** ~~gene transferability and gene sequencing can also be applied as resources and capacity permits.~~

Rationale: editorial.

8.6. Laboratories

After the third bullet point to insert a new bullet point:

Perform bacterial isolation, identification, typing, phenotypic and genotypic characterization using standardized and validated methods.

Modify the 5th bullet as follows:

Store isolates ~~for a period of time~~ using methods that ensure viability and absence of change in strain properties;

Rationale: The time period is not specified and gives no extra value to the text.

8.7.5. Molecular testing

Modify this section as follows:

The use of molecular testing such as polymerase chain reaction (PCR), **micro and nano arrays**, sanger-sequencing, pulsed-field gel electrophoresis (PFGE), multilocus sequence typing (MLST) or Whole Genome Sequencing (WGS), may contribute to the monitoring of AMR, the detection of resistance ~~genes~~ **determinants** and epidemiological analysis.

The use of molecular characterization such as WGS is also an important tool for the rapid **identification of clusters** ~~detection of outbreaks, risk factors and epidemic source,~~ **outbreak** investigation, **determination of epidemic source and** of transmission chains, detection of emergence **and investigation of the** and spread of new drug resistant strains/**resistance determinants**; source attribution by linking to molecular monitoring of pathogens/**resistant micro-organisms** in humans, animals, food and environmental **reservoirs**.

For example ~~of~~ the use of molecular testing could be useful for the enhanced surveillance and early warning of resistant ~~pathogens~~ **micro-organisms** of high public health impact such as **ESBL/AmpC/** carbapenemase-producing Enterobacteriaceae.

The application of molecular methods and the interpretation of the information derived from them **is by nature** ~~will require~~ multidisciplinary. **It is necessary to reach interpretation,** global agreement **on methods and analytical pipelines.** ~~analytical and interpretational approaches,~~ Laboratory and technical capacity, data management **and sharing** and analytical platform to link epidemiological and microbiological information at national and international level **are also important considerations.** For appropriate and successful use of molecular surveillance data, national, international and cross-sector agreements on quality standards, analytical schemes and genomic type nomenclature for the ~~bacterial pathogen~~ **micro-organism** or resistance determinants under monitoring **or surveillance** should be established in collaboration with national and international reference laboratories.

Basic training and professional development in bioinformatics and genomic epidemiology should be carried out for public health microbiologists, **risk assessors,** epidemiologists and risk managers **to facilitate the typing, interpretation** ~~about analysis, reporting, interpretation and use of integrated genomic epidemiology data.~~

In some countries, using WGS costs less than using conventional microbiology, ~~including isolation, detection and molecular typing~~ **(including isolation, susceptibility testing and typing)**. Countries without current AMR **monitoring or** surveillance programs may consider focusing on WGS in developing **monitoring or** surveillance programs. Countries taking this approach should do some **monitoring or** surveillance using conventional microbiology to monitor for previously undetected resistance genes. WGS approaches to **monitoring or** surveillance are particularly suited to **compare molecular** data and there are several international initiatives to collect and share WGS data.

Insert the following new paragraph under this section:

There is substantial scientific knowledge that indicates that predicting of the resistance phenotype from WGS data is now possible with a high level of accuracy. New approaches are also coming through with the application of machine learning techniques for the prediction of the level of MIC. Once sequence data are generated and stored (with appropriate metadata) these data can be easily used for retrospective surveillance (e.g. in the case of newly discovered resistance determinants). The use of WGS allows also the integration of resistance data with other relevant data for public health such as virulence determinants etc.

9.1. Key aspects to consider when developing **monitoring and** surveillance of antimicrobial sales/use data in animals and crops

Modify the last bullet as follows:

The reporting of antimicrobial **sales or** use data may be further organized by crop type, animal species, **animal categories, age groups**, by route of administration (e.g. in-feed, in-water, injectable, oral, intramammary, intra-uterine, topical), by type of use (therapeutic vs non-therapeutic, pest-control in crops), etc.

9.2.2. Antimicrobial quantities (numerator)

Extensive guidelines for these topics are available from OIE and WHO. Therefore, succinct recommendations under these sections are sufficient for the purpose of the guidance document and there is no need to further develop them.

9.2.3 Animal population (denominator)

Extensive guidelines for these topics are available from OIE and WHO. Therefore, succinct recommendations under these sections are sufficient for the purpose of the guidance document and there is no need to further develop them.

The last bullet should be modified as follows:

The total number of food-producing animals by species, type of production and their weight in kilograms for food production per year (as relevant to the country of production) is ~~essential basic information~~ **important information that should be collected where possible**.

Rationale: This type of information is important, but might be difficult to obtain.

10.2. Collection and reporting of resistance data

The 3rd bullet of the 3rd paragraph should be modified as follows:

Specific information about the origin of the sample: food producing animal, plant/crop, **environmental** or food category, country of origin, type of sample, stage of sampling in the food chain, place, sampling, and isolation date, etc.

10.3. Management of data

The 4th paragraph should be modified as follows:

A description of sampling designs, stratification and randomization procedures per animal populations and **crop/plant, food or environmental** categories should be provided with the data.

The last paragraph should be modified as follows:

Ideally, ~~isolate-level~~ data should be collected and stored. at isolate. level (report **to the database** separately each bacterial species and animal population/food combination **sample source**)

10.6. Integrated analysis of results

The 2nd paragraph should be modified as follows:

The data may originate from different **monitoring and** surveillance systems, and comparability is an important factor to consider in the design of the **monitoring and** surveillance programs. The analytical approach chosen should allow the investigation of the relationship between consumption and resistance within the animal, plant/crops and human populations, as well as additional associations between equivalent data within all relevant populations, **provided that AMR and AMC data are representative**.

IDF

SPECIFIC COMMENTS

We would like to provide the below specific comments:

PROPOSED DRAFT GUIDELINES FOR THE INTEGRATED MONITORING AND SURVEILLANCE OF FOODBORNE ANTIMICROBIAL RESISTANCE

1. Introduction and purpose of the Guidelines

World-wide recognition of the importance of antimicrobial resistance (AMR) as a public health threat has led to strong international calls for all countries to develop and implement national strategies and action plans that incorporate an integrated approach to risk management. The political declaration adopted during the High-Level Meeting on Antimicrobial Resistance at the General Assembly of the United Nations in 2016 committed member countries to developing multi-sectoral national action plans that involve all stakeholders within a “One Health” approach and to improving national systems of monitoring and surveillance of AMR and antimicrobial use (AMU).

For the purpose of these guidelines, “monitoring of AMR and AMU” is the systematic, continuous or repeated, measurement, collection, collation, validation, analysis and interpretation of AMR and AMU related data in defined populations when these activities are not associated with a pre-defined risk mitigation plan or activity. “Surveillance of AMR and AMU” refers to the same activities when these are associated with a pre-defined risk mitigation plan or activity.

An integrated monitoring and surveillance system includes the coordinated and systematic collection of samples at appropriated stages along the food chain and the testing, analysis and reporting of AMR and AMU, including the alignment and harmonization of sampling, testing, analysis and reporting methodologies and practices and the integrated analysis of relevant epidemiological information from in humans, animals, foods, crops and environment to the greatest extent practical.

The data generated by [scientifically targeted](#) integrated monitoring and surveillance systems provide information for the risk analysis of foodborne AMR. It provides essential input to risk assessment and data for epidemiological studies, food source attribution studies and other operational research. It provides information to risk managers about AMR and AMU trends and for the planning, implementation and evaluation of risk mitigation measures to minimize [foodborne AMR. any public health risk due to resistance microorganisms and resistance determinants.](#)

[Rationale: 1. "Scientifically targeted" reinforces the need for initial assessments to be conducted in a scientific manner. 2. To be consistent with the mandate of Codex.](#)

It also contributes to the promotion and protection of public health by providing information to risk managers about, how resistant infections differ from susceptible infections, and the impact of interventions designed to limit the emergence spread of [foodborne AMR](#).

[Rationale: To be consistent with the mandate of Codex.](#)

These guidelines are intended to assist governments in the design and implementation of monitoring and surveillance systems for food-borne AMR along the food chain at the national level. Such programs are a fundamental part of national strategies and plans to minimize foodborne AMR and an important component of a comprehensive national food safety system.

Each country should design and implement a system for monitoring and surveillance of foodborne AMR and AMU along the food chain that is appropriate to national circumstances. This should be informed by all available knowledge on priority foodborne risks due to AMR while taking into consideration the international dimension of AMR and the need for data comparability between countries and sectors.

New scientific knowledge should be incorporated into integrated monitoring and surveillance programs as it becomes available to improve the design of the programs and to enhance analysis and utility of existing information and data. Design and implementation of programs should also evolve as AMR policies and priorities change at the national and international level.

National AMR scenarios are likely to vary between countries and these guidelines should be used to foster a gradual implementation of monitoring and surveillance systems at the national level. Identification and implementation of priority activities should be followed by enhancements as the national situation permits. A gradual approach to monitoring and surveillance should take into account broader capacity issues e.g. availability of information on AMU in humans, animals and crops, human health care infrastructure, human data and reporting, availability of food consumption and agriculture production data, and cross-sector laboratory proficiency and quality assurance.

These guidelines will contribute to the development and implementation of National Action Plans (NAP) on AMR that make the best use of available resources at the national level, with the goal of continuous enhancement as more scientific knowledge, technical capability, data and funding becomes available.

Application of these guidelines should be in conjunction with the *Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance* (CXC 61-2005). Design and implementation aspects of these guidelines should specifically take into account the *Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance* (CXG 77-2011), as well as other relevant Codex texts including *Principles and Guidelines for National Food Control Systems* (CXG 82-2013) whenever appropriate.

These guidelines should also be used in conjunction with those already developed by other international standard-setting organizations and bodies especially the WHO Advisory Group on Integrated Surveillance of AMR (WHO-AGISAR) *Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach* and OIE standards related to AMR and AMU published in the *Terrestrial Animal Health Code* and the *Aquatic Animal Health Code*.

While these guidelines are aimed at action at national level, countries may consider creating multi-national or regional monitoring and surveillance systems to share laboratory, data management and other resources.

2. Scope

These guidelines cover the design and implementation of an integrated monitoring and surveillance system for foodborne AMR and AMU along the food chain, including animals, crops and the environment.

Though these guidelines do not cover the design and implementation of monitoring and surveillance of AMR and AMU in humans, an integrated system within the context of overall risk management of AMR (One Health Approach) would be informed by data, trends and epidemiology regarding AMR and AMU in humans.

The microorganisms covered by these guidelines are those pathogens and indicator bacteria of [foodborne AMR risk, public health relevance](#).

Rationale: To be consistent with the mandate of Codex.

~~Antimicrobials used as biocides, including disinfectants, are excluded from the scope of these guidelines. In circumstances where a country may decide to include in the integrated system the monitoring and surveillance of biocides, the design and implementation should preferably be broadly consistent with these guidelines to facilitate comparability of data and analysis.~~

Rationale: Because biocides are excluded from the document, the additional statement is not appropriate to include in a CODEX document.

~~These guidelines will provide aid in the utilization of appropriate AMR and AMU data from humans, animals, crops, food and environment in order to conduct integrated analysis of all these data.~~

Rationale: The statement is repetitive to previous and therefore unnecessary to include here.

Reporting of standardized and harmonized data generated through national monitoring and surveillance systems to international organizations and in return use of information generated from global monitoring and databases are highly desirable aspects of integrated monitoring and surveillance systems at the national level.

3. Definitions

Antimicrobial agent: (to be aligned with CXC 61-2005)

Any substance of natural, semi-synthetic or synthetic origin that at *in vivo* concentrations kills or inhibits the growth of microorganisms by interacting with a specific target¹. The term antimicrobial agent is collective for antiviral, antibacterial, antifungal and antiprotozoal agents.

Hazard:

A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the *potential* to cause an adverse health effect². For the purpose of these guidelines, the term hazard refers to AMR microorganism(s) and /or resistance determinant(s)³.

One Health approach to AMR: (to be aligned with CXC 61-2005)

An internationally-recognized collaborative and trans-disciplinary approach working at the local, regional, national and global level, to design and implement programs, policies, legislation and research on AMR, in which recognizing the interconnection between humans, animals, [plants crops](#) and their shared environment, multiple sectors communicate and work together with the goal of minimizing the development of AMR and achieving optimal public health outcomes .

Rationale: The term “plant” should be replaced with “crop” throughout the document since crop refers to plants that are food and the term “plants” includes ornamentals. Ornamentals are not food and outside the scope of Codex. Use of the term “crop” is also consistent with CAC/GL77. This suggested change has been made throughout the document.

Crops/plants: (definition to be discussed and aligned with CXC 61-2005)

Prioritized Medically important antimicrobial agents:

For the purpose of integrated monitoring and surveillance, antimicrobial agents prioritized as being of importance to public health e.g. the *WHO List of Critically Important Antimicrobials* (WHO CIA List) and where these exist, national lists based on national official risk analysis and country's unique situation.

Rationale: “Medically important” is used in the draft Code of Practice, so it should be used here to harmonize the documents.

Risk-based approach to surveillance and monitoring of foodborne AMR:

For the purpose of these guidelines, a risk-based approach is the development and implementation of a monitoring and surveillance system along the food chain that is informed by data and scientific knowledge on the likely occurrence of AMR hazards at a step (or steps) in the food chain and their relationship with risks to human health.

¹ *Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance*

² Procedural Manual, Codex Alimentarius Commission

³ *Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance*

4. Principles

These principles should be read in conjunction with the *Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance*.

- An integrated monitoring and surveillance system for AMR should incorporate an “One Health” approach;
- Monitoring and surveillance programs for AMR and AMU along the food chain are a fundamental part of national strategies and plans to minimize foodborne AMR and a core component of a national food safety system;
- A national monitoring and surveillance program should be tailored to the ~~domestic situation~~national priorities and may be designed and implemented ~~incrementally; according to a stepwise approach;~~
Rationale: 1. “national priorities” is a more precise terminology than “domestic situation”. 2. “Incrementally” is consistent with comments on paragraph 1 and with the WHO AGISAR page 6 https://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance2017/en/. This suggested change has been made throughout the document.
- Monitoring and surveillance programs should include data on occurrence of AMR and patterns of AMU, in all relevant sectors so as to support risk analysis and policy initiatives (e.g. development of mitigation strategies);
- Risk analysis should be a guiding principle in the design, implementation and review of a national monitoring and surveillance program for AMR, with best practice being informed by expected benefits to public health and in terms of preventing or minimizing the burden to human health;
- In using a ~~stepwise~~an incremental approach, a country's priority should be given to the most relevant elements from a public health perspective (e.g. defined combinations of the food commodities, the AMR microorganism and resistance determinants and the antimicrobial agent(s) to which resistance is expressed to be analyzed);
Rationale: Edit for clarity.
- Monitoring and surveillance programs should incorporate to the extent practical capacity for epidemiological investigation and identification of new and emerging foodborne AMR risks and trends;
Rationale: Edit for clarity.
- Laboratories involved in monitoring and surveillance should have effective quality assurance systems in place and participate in external proficiency testing schemes (External Quality Assessment Schemes);
- A national monitoring and surveillance system should harmonize laboratory methodology, data collection, analysis and reporting across all sectors as part of an integrated approach. Use of internationally recognized, standardized and validated antimicrobial susceptibility testing (AST) methods and harmonized interpretative criteria are essential to ensure that data are comparable at national level and to enhance an integrated approach to data management at the international level;
- Countries should strive to conduct research projects and epidemiological studies to enhance the technical capability and effectiveness of the integrated monitoring and surveillance program (e.g. new analytical methods, source attribution studies, monitoring of indirect inputs to the food chain, cross-contamination of foods, molecular epidemiology of emerging clones and resistance determinants);
- Data generated from national monitoring and surveillance programs of AMR in imported foods should not be used to ~~inappropriately~~ generate barriers to trade.
Rationale: Edit for clarity.

5. Risk-based approach

In applying a risk based approach to the design of an integrated monitoring and surveillance system, maximum use should be made of available information on foodborne AMR risks to human health at the national level.

Integrated monitoring and surveillance of AMR and AMU in the food chain provides essential information for risk assessment and risk management decision-making on appropriate control measures in human, plant-crop and animal health.

While an integrated monitoring and surveillance system should ideally be designed according to knowledge of possible food-borne AMR risks to public health in the national situation, such knowledge is very limited in most countries. Consequently, most programs will [initially] be designed according to the knowledge that is available on AMR hazards and their potential to result in public health risks. AMR food safety issues may be identified on the basis of information arising from a variety of sources, as described in paragraph 26 of the *Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance*.

Knowledge and information on foodborne AMR hazards, risk factors, etc. should be included on a risk profile as described in the *Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance*. Hazard identification should include human microbiological pathogens and bacterial commensals likely to transmit AMR to humans.

As countries improve their AMR systems over time, [a stepwisean incremental](#) approach to monitoring and surveillance should increasingly incorporate risk-assessment factors as an important element in design of the program and analysis of data.

Potential foodborne AMR risks to human health are subject to change over time and an integrated monitoring and surveillance system should be adjusted as new information becomes available e.g. changes in test methodologies, new food chain exposure pathways, changing patterns of AMU. Any adjustments should be properly communicated with reference to methodological changes while retaining valid historical data for trend analysis.

On a risk-based approach, the revision of the monitoring and surveillance system should be based on information about hazards and risks incorporated in the risk analysis process as described in the *Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance*.

6. Regulatory framework and roles

Activities related to monitoring and surveillance of foodborne AMR and AMU should involve not only the relevant competent authorities, but a wider range of stakeholders. The level of engagement of stakeholders, including food industry, feed industry, pharmaceutical industry, veterinarians, [plant-crop](#) health professionals, farmers, professional associations, civil society, consumer organizations, retail and others, will depend on the level of development of the monitoring and surveillance program and the degree of integration. Ideally, all interested parties along the food chain should contribute to the development and implementation of the monitoring and surveillance program.

6.1. Policy and regulatory activities

A national integrated monitoring and surveillance system for AMR and AMU requires good governance and co-ordination by the relevant competent authorities. The competent authorities should develop an overarching policy framework for monitoring and surveillance activities along the food chain in collaboration with the human health, animal health, [plant-crop](#) health, environmental and other relevant authorities. Other stakeholders in all relevant sectors should be included and collaborate in line with the NAP on AMR. Sharing of knowledge and data with international organizations and counterparts can improve the effectiveness of policies taken at local level. Capacity building might help to ensure the implementation of programs for AMR risk management.

The regulatory activities carried out by the competent authorities should be in response to policy objectives that are embedded in national strategies and NAPs on AMR. Guidance on developing national action plans are outlined in the *WHO Global Action Plan on Antimicrobial Resistance* and specific manuals developed by WHO, FAO and OIE such as the *Antimicrobial resistance: a manual for developing national action plans*.

The use of antimicrobial agents in the food chain should be subject to regulation as described in the *Code of practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance* and relevant OIE standards.

6.2. Other activities

Stakeholders other than the competent authority, such as veterinarians, [plant-crop](#) health professionals, farmers, consumer organizations, civil society, pharmaceutical industry or food and feed industry, retail and others may carry out monitoring activities e.g. monitoring of AMU on a voluntary basis.

Competent authorities responsible for food safety may consider playing an active role in design, analysis and reporting of these activities as part of an integrated “One Health” approach in collaboration with other relevant authorities from the human, animal, [plant-crop](#) and environmental sectors.

7. ~~A stepwise~~[An incremental](#) approach to the implementation of an integrated monitoring and surveillance program of foodborne AMR

General comments: [this approach should focus on the importance of antimicrobial use for animal health and welfare, Additionally, IDF comments sought to maintain the Codex mandate on food safety for risk mitigation of the potential spread of AMR though the food chain.](#)

[A stepwise\[An incremental\]\(#\) approach to the design and implementation of an integrated monitoring and surveillance program allows countries to develop a strategy and implement activities to progress according to their own time scales and is a practical response to inevitable variations in monitoring and surveillance objectives, priorities, infrastructure, technical capability, resources and new available scientific information.](#)

The implementation of [a stepwisean incremental](#) approach should facilitate the achievement of the country's objectives on AMR and enable continuous improvement.

The ~~stepwise~~[-incremental](#) approach to monitoring and surveillance of [foodborne](#) AMR and AMU that is presented in these guidelines is consistent with the *WHO-AGISAR Guidelines for Integrated Surveillance of*

AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach, chapter 6.9 of the *OIE Terrestrial Animal Health Code* and reporting options of the OIE's guidance for the collection of data on antimicrobial agents used in animals as described in the *OIE Annual Report on the Use of Antimicrobial Agents in Animals*.

Rationale: To be consistent with the mandate of Codex.

7.1. Preliminary tasks/actions

7.1.1. Establishing the monitoring and surveillance objectives

The establishment of monitoring and surveillance objectives is an important initial step in the design and implementation of activities. This should be done in a consultative manner by the competent authorities and stakeholders, should take into consideration national action plans, consider knowledge on the AMR and AMU situation and any existing AMR activities in the different sectors (animal, [plant-crop](#) and human health sectors) related to foodborne AMR. Countries should identify the challenges that they currently face in the implementation of the activities. The following aspects should be defined:

Rationale: To be consistent with the mandate of Codex.

- The primary reasons for the data collection (e.g., to evaluate trends over time and space, to provide data useful for risk assessments and risk management, to obtain baseline information on AMR and AMU, to provide harmonized data that can be easily compared, exchanged, used or aggregated locally, nationally or internationally);
- The comprehensiveness of the surveillance and monitoring program (e.g., data representative of the national situation versus data representative of a regional situation, or data of convenience sampling);

The setting of proposed timelines (e.g., reporting on an annual basis or a point in time sample);

Rationale: Available data may reflect a point in time that is not a consistent time step, for example not annually.

- The description of how the information will be communicated (e.g., shared in an annual report to interested stakeholders, publication and accessibility of data to enable further analysis, information exchange through networks). A confidentiality policy of the data collected should be in place.

7.1.2. Criteria for prioritization

The establishment of the monitoring and surveillance priorities for microorganisms and resistance determinants, antimicrobials, food commodities and sample sources should ~~be informed by national, regional and international data and knowledge where it exists. Competent authorities should identify existing data sources and gaps (national or regional data as a priority) on AMR and AMU in different sectors.~~

~~Competent authorities should also~~ consider public health implications of AMR, epidemiology of disease and resistance patterns, AMU patterns, information on food production systems, food distribution, consumption patterns and food exposure pathways.

Rationale: The convenience of available data is not a reason to prioritize a data stream, rather public health and resistance should be considered when prioritizing

Information from risk profiles and risk assessments, where these exist should also be used when establishing priorities.

7.1.3. Infrastructure and resources

Once the objectives and priorities have been established, the competent authority should determine the infrastructure, capacity and resources required to meet the objectives and determine which of the programs described in section 7.3 of these Guidelines can effectively be implemented first and which additional activities could be implemented at a later stage given additional resources and other improvements.

The evolution of surveillance and monitoring programs do not need to strictly follow the program in the order described in these guidelines; these are logical options for expansion which may require increasing resources. Programs for AMU monitoring can proceed at a different rate than programs for [foodborne](#) AMR monitoring and surveillance and vice versa. However, as both type of data benefit from a joint analysis, is useful if the programs are aligned on its development.

Rationale: To be consistent with the mandate of Codex.

In advance of launching surveillance activities, the competent authority should carefully consider coordination of sampling and laboratory testing, which interested stakeholders need to be involved in this coordination, and develop a plan for collation of the data in a central location. As part of initial planning, the competent authority should also consider in advance where harmonization and standardization are required to meet monitoring and surveillance objectives.

7.2. Initiating monitoring and surveillance activities

The design of ~~a stepwise an incremental~~ monitoring and surveillance system should consider the following principles:

Antimicrobial resistance:

- ~~Targeting the highest priority microorganisms, panels of antimicrobials and commodities (see section 10 of these guidelines) based on ~~country data~~ national priorities or international recommendations;~~
Rationale: Edit for clarity.
- Identifying the food production and distribution chain, points in the food chain and sampling frequency to undertake sampling to meet monitoring and surveillance objectives;
- Establishing sampling methods, laboratory analysis and reporting protocols; building capacity where required;
- Establishing standardized and harmonized methodologies (e.g., laboratory testing for AST) and best practices with those used in other sectors.

Antimicrobial use:

- ~~Identifying antimicrobial distribution chain from manufacturing or import to end-user including sales/use data providers;~~
Rationale: This statement goes beyond the mandate of Codex to assure food safety.
- Identifying the sectors where collection of data would be more relevant;
- ~~Initiating collection and reporting of ~~AMU antimicrobial sales (consumption) and use~~ data in food producing animals ~~as outlined by the OIE chapter 6.8;~~ and ~~crops (see section 9 of these guidelines) if necessary building a legal framework;~~~~
Rationale: Reference to OIE standards avoids duplication with OIE work and consistency when OIE standards are updated.
- Implementing of monitoring and surveillance activities through pilot surveys in selected food sectors depending on prioritization (see section 10 of these guidelines).

The phases described below are guidelines for development and enhancement of integrated monitoring and surveillance activities. These guidelines are intended to provide flexibility of options for stages of implementation and expansion, considering resources, infrastructure, capacities, and priorities of countries.

They are not intended to provide prescriptive restrictive categories or steps, but rather a continuum of options for implementation

7.3. Options for ~~stepwise-incremental~~ development of integrated monitoring and surveillance of foodborne AMR and AMU programs
[PROVIDE GENERAL COMMENTS ON THE ~~STEPWISE-incremental~~ APPROACH AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR, paragraph 3, point (i)]

ANTIMICROBIAL RESISTANCE			
[PROVIDE GENERAL COMMENTS ON THE AMR PROGRAM AS INDICATED IN <u>CL 2018/75-OCS-AMR</u> , paragraph 3, point (ii)]			
	PROGRAM A [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM A AS INDICATED IN <u>CL 2018/75-OCS-AMR</u> , paragraph 3, point (iii)]	PROGRAM B [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM B AS INDICATED IN <u>CL 2018/75-OCS-AMR</u> , paragraph 3, point (iii)]	PROGRAM C [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM A AS INDICATED IN <u>CL 2018/75-OCS-AMR</u> , paragraph 3, point (iii)]

General considerations	<p>Scope and design of foodborne AMR program informed by previous surveys or international experience and recommendations</p> <p><u>Rationale: To be consistent with the mandate of Codex.</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Scope and design based on: <ul style="list-style-type: none"> ○ monitoring findings ○ epidemiology of antimicrobial-resistant bacteria in people ○ refined based on risk profile findings, if appropriate • Additional pro-active surveillance activities (e.g. point prevalence surveys) could be launched 	<ul style="list-style-type: none"> • The scope and design refined based on: <ul style="list-style-type: none"> ○ monitoring findings ○ epidemiology of antimicrobial-resistant bacteria in people ○ risk profile and/or risk assessment findings, if appropriate • Pro-active monitoring activities (e.g. point prevalence surveys) used as appropriately
Sampling sources(animal/plant species or food commodity Point in the food chain	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling of a limited selection of animals, foods and crops at limited specific stages along the food chain (e.g., farm, crops, slaughterhouse, processing plants, retail) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling of a broader number of animals, food and crops at higher number of stages along the food chain (e.g., farm, crops, slaughterhouse, processing plants, retail) and related sources (e.g., feed, water) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling of a broader range of direct and indirect food exposure pathways at all stages along the food chain (e.g. feed, water, waste water, reclaimed water, sewage sludge, manure, surface water)
Sampling plans	<ul style="list-style-type: none"> • Limited samples collected from the animal/crops/food (e.g., caecal contents vs. carcass swabs) at specific points in the food chain 	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling broaden to be more representative of the national population of interest (e.g., surveillance of abattoirs according to slaughter volume) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling broaden to be fully representative of the national population of interest (e.g., surveillance of abattoirs according to slaughter volume) with stratification within animal species (e.g. broilers, layers, turkeys)

Target microorganisms, bacteria isolated	<ul style="list-style-type: none"> Phenotypic testing of representative zoonotic/pathogens (e.g., <i>Salmonella</i> spp. and <i>Campylobacter</i> spp.) and indicator bacteria (e.g., <i>E. coli</i> and <i>Enterococcus</i> spp.) for resistance 	<ul style="list-style-type: none"> Phenotypic testing of a broader range of pathogens and indicator bacteria for resistance Addition of testing for genetic determinants of resistance 	<ul style="list-style-type: none"> Phenotypic testing of a broader range of pathogens and indicator bacteria for resistance Addition of testing for genetic determinants of resistance and mobile DNA elements (e.g. plasmids, transposons) AMR testing of animal/plant crop pathogens may be used to provide additional information about the selection pressure resulting from AMU
Antimicrobials tested	<ul style="list-style-type: none"> <u>Priority antimicrobials that have been ranked as highest priority for human health [e.g. as defined by WHO in the <i>List of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine</i>, the OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, and national lists, where available or other relevant antimicrobials that have influence on the selection or co-selection of resistance</u> <p><u>Rationale: To be consistent with the mandate of Codex; and to be consistent with the proposed the Code of Practice to Minimise and Contain Antimicrobial Resistance 2017/2018.</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <u>Broader range of priority antimicrobials that have been ranked as critically and highly important for human health [as defined by WHO in the <i>List of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine</i>, the OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, and national lists, where available and a broader range of other relevant antimicrobials that have influence in the selection or co-selection of resistance.</u> <p><u>Rationale: To be consistent with the mandate of Codex; and to be consistent with the proposed the Code of Practice to Minimise and Contain Antimicrobial Resistance 2017/2018.</u> Other antimicrobials that are specified in national risk prioritization exercises</p>	<ul style="list-style-type: none"> <u>Broader range of priority antimicrobials that have been ranked as critically and highly important for human health [as defined by WHO in the <i>List of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine</i>, the OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, and national lists, where available and a broader range of other relevant antimicrobials that have influence in the selection and co-selection of for resistance.</u> <p><u>Rationale: To be consistent with the mandate of Codex; and to be consistent with the proposed the Code of Practice to Minimise and Contain Antimicrobial Resistance 2017/2018.</u> Additional antimicrobials that are specified in national risk prioritization exercises</p>

ANTIMICROBIAL USE			
[PROVIDE GENERAL COMMENTS ON THE AMU PROGRAM AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR, paragraph 3, point (ii)]			
	PROGRAM A [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM A AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR, paragraph 3, point (iii)]	PROGRAM B [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM B AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR, paragraph 3, point (iii)]	PROGRAM C [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM C AS INDICATED IN CL 2018/75-OCS-AMR, paragraph 3, point (iii)]
Source of antimicrobial use data	<ul style="list-style-type: none"> Basic source: Sales data of antimicrobials intended for use in animals and crops collected from manufacturers, import/export, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> Direct source: Sales data of antimicrobials collected in addition from other sources like wholesalers, retailers, pharmacies, feed mills, other agricultural associations Competent authorities could explore pilots for collection of antimicrobial use data from farmers, veterinarians, pharmacies 	<ul style="list-style-type: none"> End-user source: Collection of use data from veterinarian prescription, farmers use data, pharmacies and other sales data
Reporting	<ul style="list-style-type: none"> Overall amount sold for use in animals and crops by antimicrobial class Type of intended use (e.g. therapeutic/growth promotion) Antimicrobial use data adjusted by information on estimated animal population size and area of crops, when these information is available 	<ul style="list-style-type: none"> Overall amount sold for use in animals and crops by antimicrobial class, separate by type of use (therapeutic/growth promotion) and animal/plant-crop species groups (e.g. terrestrial/aquatic food producing animals/companion animals) Competent authorities could explore voluntary or regulatory options for stratifying sales data to create estimates of sales by animal/plant-crop species 	<ul style="list-style-type: none"> Overall amount used in animals and crops by antimicrobial class, separate by type of use, and species group and route of administration Antimicrobial use data presented using different indicators (e.g. DDD, DCD)

ANALYSIS AND REPORTING			
[PROVIDE GENERAL COMMENTS ON THE ANALYSIS/REPORTING PROGRAM AS INDICATED IN <u>CL 2018/75-OCS-AMR-AMR</u>, paragraph 3, point (ii)]			
	PROGRAM A [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM A AS INDICATED IN <u>CL 2018/75-OCS-AMR</u>, paragraph 3, point (iii)]	PROGRAM B [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM B AS INDICATED IN <u>CL 2018/75-OCS-AMR</u>, paragraph 3, point (iii)]	PROGRAM C [PROVIDE GENERAL COMMENTS ON PROGRAM C AS INDICATED IN <u>CL 2018/75-OCS-AMR</u>, paragraph 3, point (iii)]
Integrated analysis and reporting	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Sector-specific descriptive analysis and reporting of AMR data from the food chain and analysis and reporting of quantities of antimicrobial use practices antimicrobials intended for use in animals and crops</u> • <u>Rationale: The scope of this document should only focus on the development and transmission of foodborne AMR. Quantity by itself does not indicate risk or tell the risk of transmission of foodborne AMR. Many variables should also be considered including, but not limited to, class of antibiotic, species, weight of animal treated, and rationale for treatment. The use of any data without scientific evidence that its use in primary production is directly contributing to foodborne AMR will not contribute to the intent and purpose of this surveillance document and should not be required.</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Descriptive analysis and reporting of AMR data from the food chain and quantities of antimicrobial use practices antimicrobials intended for use in animals and crops. Isolate based data reporting (i.e. no aggregation)</u> <u>Rationale: The scope of this document should only focus on the development and transmission of foodborne AMR. Quantity by itself does not indicate risk or tell the risk of transmission of foodborne AMR. Many variables should also be considered including, but not limited to, class of antibiotic, species, weight of animal treated, and rationale for treatment. The use of any data without scientific evidence that its use in primary production is directly contributing to foodborne AMR will not contribute to the intent and purpose of this surveillance document and should not be required.</u> • <u>Identification of sector specific risk/protective factors for AMU or risk/protective factors for AMR could be undertaken</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Descriptive analysis and reporting of AMR data from the food chain and quantities of antimicrobial use practices antimicrobials intended for use in humans, animals and crops. Isolate based data reporting (i.e. no aggregation)</u> • <u>Rationale: The scope of this document should only focus on the development and transmission of foodborne AMR. Quantity by itself does not indicate risk or tell the risk of transmission of foodborne AMR. Many variables should also be considered including, but not limited to, class of antibiotic, species, weight of animal treated, and rationale for treatment. The use of any data without scientific evidence that its use in primary production is directly contributing to foodborne AMR will not contribute to the intent and purpose of this surveillance document and should not be required.</u> • <u>Sector specific quantitative epidemiological modelling of risk/protective factors for AMU or risk/protective factors for foodborne AMR could be undertaken</u>

	<ul style="list-style-type: none"> • Collection of information of different sectors (e.g. humans, animal species, crops, environment), bacterial species, across regions or time, summary of key findings 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Integration of information across sectors (e.g. humans, animal species, food, crops, environment), across bacterial species, across regions or time, or between use and foodborne resistance could be achieved by graphical display of harmonized and standardized data. These graphical displays could show multiple surveillance components at the same time (e.g., bacterial resistance in samples collected from several points along the food-chain up to humans and relevant AMU practices)</u> <p><u>Rationale: To be consistent with mandate of Codex.</u></p>	<p><u>Rationale: AMU within the food chain does not necessarily result in foodborne AMR; and to be consistent with mandate of Codex.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Integration of information and statistical modelling across sectors (e.g. humans, animal species, food, crops, environment), across bacterial species, across regions or time, or between use and foodborne resistance could be achieved by graphical display of harmonized data. These graphical displays could show multiple surveillance components at the same time (e.g., bacterial resistance in samples collected from several points along the food-chain up to humans, alignment with findings from whole genome sequencing, and relevant AMU practices)</u> • <u>Rationale: To be consistent with mandate of Codex.</u>
<p>Link with risk management and risk assessment/risk profile</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prioritizing which AMR food safety hazard(s) need to be evaluated first • Risk managers/policy makers decide whether to develop a risk profile and conduct risk assessment based on the priority AMR food safety hazards 	<ul style="list-style-type: none"> • Conducting risk profiles based on the priority AMR food safety hazards as needed. Launching of qualitative or quantitative risk assessments as needed • Using monitoring and surveillance information to identify risk management options. Using monitoring and surveillance information to evaluate risk management interventions to reduce risk • Engaging in risk communication about priority AMR food safety risks 	<p>Additionally to program B</p> <ul style="list-style-type: none"> • Periodic review and resetting of the risk analysis cycle as monitoring and surveillance data, and new technologies are analyzed and reported • Continuous input of risk assessment information to review and improve monitoring and surveillance as an essential contributor to risk management • Commissioning of ad hoc research projects for risk assessment and surveillance methodological improvement

7.4. Evaluation, review and adjustment or expansion of the monitoring and surveillance program

Evaluation and review of the monitoring and surveillance activities are needed to ensure that the monitoring and surveillance objectives are being met and that planned activities are being achieved.

The competent authority could develop a framework and plan to facilitate the evaluation and review of monitoring and surveillance activities (see section 11 of these guidelines) which could include the following aspects:

- Indicators to effectively track the progress of the monitoring and surveillance program;
- Periodically evaluate the monitoring and surveillance program to ensure quality and that the results are a robust and reliable indicator of foodborne AMR or AMU;
Rationale: To be consistent with the mandate of Codex.
- Further detailed risk profiling based on preliminary monitoring and surveillance data;
- Use the data generated from the evaluation of activities and risk profiling to adjust the monitoring and surveillance program if required or to expand to a wider scope of pathogens, foods and antimicrobials, taking into consideration resource allocation and priorities (refer back to preliminary actions);
- Development and inclusion of new monitoring and surveillance tools (e.g. whole genome sequence to facilitate genomic characterization of bacteria).

As resources and capacity may develop, and the design of the monitoring and surveillance program may change periodically, the competent authorities should ensure that all interested stakeholders are kept informed.

The expansion of activities should be done in alignment with the program design in order to continue to meet the monitoring and surveillance objectives in the country.

8. Design of monitoring and surveillance programs for AMR

8.1. Elements of an integrated monitoring and surveillance programs for AMR

To ensure that the monitoring and surveillance objectives are met, whatever the stage of implementation, an integrated program for monitoring and surveillance of foodborne AMR should strive to include and systematic review the following design elements and technical characteristics:

- Sample sources and sampling methodology to meet the surveillance objectives;
- Sampling plans (representativeness, frequency, sample size, etc.) that are statistically robust enough to provide the desired level of statistical significance and power to detect a difference over time or between populations;
- List of target microorganisms based on public health relevance; (pathogens and indicator bacteria) and resistance determinants and new information or emerging AMR hazards;
- List of antimicrobials to be tested;
- Laboratory testing methodology and quality assurance are appropriate, harmonized and standardized where possible;
- Data management activities (data validation, data storing, data analysis, data sharing and reporting).

8.2. Types of design or sampling plans

Monitoring and surveillance programs may include the following types of design for sample collection:

- Simple cross-sectional point prevalence surveys that can be used to collect basic information and compare between various populations at particular point of time;
- Longitudinal monitoring to routinely and continuously collect data over time. The limitations of longitudinal studies are related to their greater complexity and cost compared with point prevalence surveys, but provides valuable information on trends. Many longitudinal studies are carried out by conducting repeated cross-sectorial surveys at fixed intervals;
- Investigative, targeted surveillance studies (e.g. pilots to test collecting data from new animal species);
- Short-term *ad hoc* studies or projects can be used to test the feasibility of planned programs. They can also enhance the overall technical and analytical value of a national program (e.g. use of new analytical methods);
- Sentinel surveillance.

The design of the monitoring and surveillance program could involve new infrastructure only for the purpose of AMR or AMU (active surveillance) or where available information about AMR and AMU could be collected by an existing program which was designed for another purpose (passive surveillance)

8.3. Sample sources for the collection of isolates for AMR testing

Sources of samples for the collection of the isolates for AMR testing will be based on the objectives, the stage of implementation and the design of the monitoring and surveillance programs and will be determinate by the available resources and the national infrastructure. Data from the samples can be integrated with data from other sources (e.g. human isolates).

Samples should be representative of the population that is targeted and consider the biology of the bacterial species to increase the likelihood of detection and should be representative of given epidemiological unit (e.g. holding of origin, herd, flock).

For [plants/crops](#), samples from priority crop species could also be taken at farm level.

Although samples from both healthy animals and sick animals are useful for monitoring and surveillance, samples from healthy animals should be the primary focus because such samples can provide better measure of AMR in animals entering the human food supply chain. Isolates from sick animals are useful for detecting novel resistance patterns.

For food producing animals at farm level, samples from animals and their related environment could include: faeces, feed, litter (bedding), dust, fluff, water, soil, etc.

At holding level (lairage and abattoir), samples can be taken from pen floor, truck/crate swabs, dust, etc.

At the slaughter and post-slaughter stage, samples could taken at the evisceration point (e.g. ceecal contents, lymph nodes) or after slaughter but before processing (e.g. carcass rinses and swabs)..

At retail level, the types of food samples could include meat (beef, chicken, turkey, pork, etc.), fish, dairy product, other edible tissues (liver, kidney, etc.), vegetables and processed food. The selection of foods for surveillance should reflect consumption patterns in the population and likely prevalence of AMR, but may be modified periodically in order to capture multiple commodities.

Once the sampling structure is established, the feasibility of conducting ad hoc studies on a broader range of retail products may be considered.

In an integrated program samples collected from food-producing animals should be taken from the same animal species as retail meat samples. An integrated program should cover samples from all stages of the different food chains including crops.

The place where the food samples are collected should reflect the purchasing habits of the consumer (e.g. in open markets or chain stores).

If possible, information on the origin of the animal or food (e.g. imported or domestic) and any other relevant information should be collected at the time of sampling.

8.4. Sampling plans for AMR data collection

When designing monitoring and surveillance programs, representativeness of the data obtained is essential to ensure quality information. Irrespective of the stage, an adequate sampling design is required to interpret data and compare results, and to ensure that data obtained from the selected population under investigation (AUS) is representative of the target population and amenable to statistical analysis of temporal or regional trends.

The following elements should be defined when designing the sampling plan:

- Sampling strategy: active or passive surveillance;
- Target populations: animal/food/crops and target bacterial populations and resistance determinants;
- Selected epidemiological units (flocks, holding);
- Point in the food chain where the samples will be taken;
- Frequency of sampling;
- Statistical power and goals of testing (precision of point estimates versus sensitivity to change over time);
- Required sample size with estimates of statistical power to detect changes in antimicrobial resistance patterns with sufficient precisions and statistical power;
- Number of isolates/samples;
- Selection of strata or risk clusters to best meet surveillance objectives.

Sample selection strategy for collection of samples for AMR testing

Sampling may be active (prospective) or passive (samples collected for other purposes), random or systematic, statistically-based or convenience-based. Sentinel surveillance, which relies on specific providers, healthcare facilities, laboratories, or other sources reporting a disease or condition under surveillance, may also be employed.

Examples of sampling strategies (Simple Random Sampling, Stratified Sampling, Systematic Sampling, etc.) are provided by Codex documents on food hygiene and methods of analysis and sampling.

Frequency of collection of samples for AMR testing

For surveys and periodic studies, the frequency of testing should be decided on the basis of the defined objectives. The incidence and seasonality of the bacteria or diseases under study should be considered. Samples can be collected monthly or periodically throughout the year from different sites, in sufficient numbers, to identify trends.

Sample size for collection of samples for AMR testing

Statistical methods should be used to calculate the number of samples or isolates needed for testing (sample size). The choice of sample size depends on the purpose of the study, on the desired precision for estimates of the prevalence of resistance and the magnitude of change in resistance to be detected over a specified period of time in a certain population. It further depends on the frequency of bacterial recovery, the initial or expected prevalence of resistance in that bacterial species and the size of the population to be monitored. It also depends on the desired level of statistical significance and power to detect a difference over time or between populations.

Example of sample size calculation can be found at national or international publications.

8.5. Target microorganisms and resistance determinants

Bacterial species should be chosen considering [public health aspects foodborne AMR](#), including the epidemiology of foodborne diseases, and should include ~~both~~ foodborne pathogens and indicator organisms of commensal bacteria [in alignment with national priorities](#).

Rationale: To be consistent with the mandate of Codex. Additional edits for clarity.

Salmonella is a key foodborne pathogen and [should therefore be included](#) in an integrated monitoring and surveillance program. Other foodborne pathogens like *Campylobacter* should also be strongly considered, as well as other pathogens depending on national or regional situation and risks (e.g. *Vibrio*).

Rationale: To be less prescriptive.

Indicator organisms of commensal intestinal bacteria may contaminate food and can harbor transferable resistance genes. Commensal bacteria such as *E. coli* and *Enterococcus faecium/faecalis* spp. ~~should be used~~ [as can be good](#) indicators of Gram negative and Gram positive intestinal flora.

Rationale: To be less prescriptive.

Whenever possible the monitoring and surveillance program should include genetic and/or phenotypic analysis of particular isolates that may be a [foodborne AMR public health](#) concern such as ESBL- AmpC and carbapenemase-producing strains and MDR strains.

Rationale: To be consistent with the mandate of Codex.

Tests for virulence factors, AMR genes, gene transferability and gene sequencing can also be applied as resources and capacity permits.

8.6. Laboratories

Laboratories participating in the monitoring and surveillance program should:

- Isolate, identify, type and further characterize target bacteria from the different sample types, by using internationally accepted reference methods or alternatively other analytical methods validated according to internationally accepted validation methodology;
- Be accredited in accordance with national and/or international regulations or at least have a validated Standard Operating Procedure on AST for the monitoring purposes in place;
- Be involved in an external quality assurance systems including proficiency test in identification, typing, phenotypic and genotypic characterization and susceptibility testing of the microorganisms included in the monitoring and surveillance system;
- Perform antimicrobial susceptibility testing using standardized and validated methods (at least phenotypic and selected genotypic methods to confirm selected phenotypes);
- Store isolates for a period of time using methods that ensure viability and absence of change in strain properties;

- Have access to a national reference laboratory or an international laboratory (e.g. WHO-collaborative center) that can provide technical assistance if necessary.

8.7. Antimicrobial susceptibility testing

8.7.1. Methods and interpretative criteria

Susceptibility testing methods (disk diffusion or minimum inhibitory concentration (MIC) methodologies) standardized and validated by internationally recognized organizations such as the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) or Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) should be used to ensure reliable and comparable data.

Quality control (QC) strains of bacteria should be used according to international recommendations e.g. from EUCAST or CLSI. The quality control strains of bacteria that are used should be designed to provide QC for all antimicrobial agents tested. The QC strains should be maintained and propagated according to the same recommendations, and results of the QC strains should be used to determine if results for other tested bacteria are valid before reporting the results.

Interpretation of results for disc diffusion or MICs, should also be done according to EUCAST or CLSI standards and should include quantitative results (disk diffusion zone diameters or minimal inhibitory concentrations values) as well as categorization of the isolate (resistant or susceptible, wild-type or non-wild type) and the cut off value used for interpretation.

Primary quantitative data should be maintained in order to allow comparability of results e.g. with human data, for early recognition of emerging resistance or reduced susceptibility and in order to maximize ability to analyze and compare results across sample sources.

Quantitative results are also necessary for the analysis of resistance patterns over the time and when retrospective data analysis is needed due to changes in clinical breakpoints or epidemiological cut off values.

The use of epidemiological cut-off values, as interpretive criteria will allow for optimum sensitivity for detection of acquired resistance and comparability between isolates from different origins (e.g. food, animal species). The use of clinical breakpoints may differ between animal species but may be more adequate in case of treatment decisions related to pathogenic bacteria.

Detailed information on interpretation of antimicrobial susceptibility test results and quality control can be found in the *WHO-AGISAR Guidelines for Integrated Surveillance of AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach*.

8.7.2. The panel of antimicrobials for susceptibility testing

The panel of antimicrobials for susceptibility testing should be harmonized as to ensure continuity and comparability of data, and attempts should be made to use the same antimicrobial class representatives across sample sources, across geographic regions, and over time.

The antimicrobials included in the panel should depend on the target bacteria and the clinical or epidemiological relevance of these antimicrobials and should allow for the tracing of isolates with particular patterns of resistance. The antimicrobials included should also take into account the volumes that are used in the relevant agricultural sectors and their influence in the selection or co-selection of resistance.

Suggested panel of antimicrobials by bacteria for inclusion for AST can be found at *WHO-AGISAR Guidelines for Integrated Surveillance of AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach*. National list of important antimicrobials can also be used to guide the selection of antimicrobials to be included in the panel.

8.7.3. Concentration ranges of antimicrobials

The concentration ranges to be used, should ensure that both epidemiological cut off values and clinical breakpoints are included in order to make comparability of results with human data possible. The concentration range of each antimicrobial agent should also cover the full range of allowable results for the QC strain(s) used for each antimicrobial agent.

Examples of suggested ranges of concentrations of antimicrobials can be found at *WHO-AGISAR Guidelines for Integrated Surveillance of AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach*.

8.7.4. Characterization and subtyping of isolates

Whenever possible characterization of bacterial isolates (genus, species, and additional microbial subtyping) should be done.

Microbial typing refers to the application of laboratory methods capable of characterising, discriminating and indexing subtypes of microorganisms. Typing methods can be classified into two main groups: phenotypic methods, focusing on observable or measurable morphological or biochemical properties of an organism and genotypic methods, strictly applying different methods for investigating the genetic code of the organism for characterization purposes. There are multiple typing methods available for most organisms. The choice of typing method is linked to the resolution needed to fulfil the objective of the investigation and needs to be practically feasible for the intended use. The cost, ease of use, accessibility, capacity and capabilities to perform a specific method need to be acceptable.

8.7.5. Molecular testing

The use of molecular testing such as polymerase chain reaction (PCR), sanger-sequencing, pulsed-field gel electrophoresis (PFGE), multilocus sequence typing (MLST) or Whole Genome Sequencing (WGS), may contribute to the monitoring of AMR, the detection of resistance genes and epidemiological analysis.

The use of molecular characterization such as WGS is also an important tool for the rapid detection of outbreaks, risk factors and epidemic source, investigation of transmission chains, detection of emergence and spread of new drug resistant strains; source attribution by linking to molecular monitoring of pathogen in humans, animals, food and environment reservoirs.

[Rationale: Edit for clarity.](#)

For example of the use of molecular testing could be useful for the enhanced surveillance and early warning of resistant pathogens of high public health impact such as carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae*.

The application of molecular methods and the interpretation of the information derived from them will require multidisciplinary interpretation, global agreement on analytical and interpretational approaches, laboratory and technical capacity, data management and analytical platform to link epidemiological and microbiological information at national and international level. For appropriate and successful use of molecular surveillance data, national, international and cross-sector agreements on quality standards, analytical schemes and genomic type nomenclature for the bacterial pathogen or resistance determinants under monitoring should be established in collaboration with national and international reference laboratories.

Training and professional development in bioinformatics and genomic epidemiology should be carried out for public health microbiologists, epidemiologists and risk managers about analysis, reporting, interpretation and use of integrated genomic epidemiology data.

In some countries, using WGS costs less than using conventional microbiology, including isolation, detection and molecular typing. Countries without current AMR surveillance programs may consider focusing on WGS in developing surveillance programs. Countries taking this approach should do some surveillance using conventional microbiology to monitor for previously undetected resistance genes. WGS approaches to surveillance are particularly suited to data sharing and there are several international initiatives to collect and share WGS data.

It is important that laboratories undertaking molecular characterization of isolates have quality assurance programs in place for the wet lab and dry lab components of the analysis.

9. Surveillance of national antimicrobial sales and use data in animals and crops

9.1. Key aspects to consider when developing surveillance of antimicrobial sales/use data in animals and crops

The following aspects should be taken into account when deciding on the approach to collect antimicrobial sales or use data.

- The distribution of antimicrobials for use in agriculture (animals and crops) within the country should be mapped and interested parties should be identified (e.g. marketing authorization holders, wholesalers, distribution centers, pharmacist, veterinarians, farmers, importers/exporters);
- The most appropriate points of data collection should be identified and the stakeholders that may provide the data at these points;
- A protocol on the collection of data should be developed to capture qualitative and quantitative information on the antimicrobials;
- The antimicrobial agents, classes or sub-classes to be included in data reporting, based on current known mechanisms of antimicrobial activity and antimicrobial resistance data;
- Nomenclature of antimicrobial agents should comply with international standards where available;
- The desired technical units of measurement and indicators on antimicrobial consumption or use should be established;
- The type and number of crops and food-producing animals by species, type of production and their

weight in kilograms for food production per year (as relevant to the country of production) is essential basic information;

- The reporting of antimicrobial use data may be further organized by crop type, animal species, by route of administration (e.g. in-feed, in-water, injectable, oral, intramammary, intra-uterine, topical), by type of use (therapeutic vs non-therapeutic, pest-control in crops), etc.

9.2. Reporting of the national antimicrobial sales/use data for use in animals

9.2.1. International guidance on monitoring and surveillance of antimicrobial sales and use data in animals

The following international guidance should be taken into consideration when developing a national surveillance and monitoring system for antimicrobial sales or use data in animals:

- WHO:
Chapter 2.3 (Surveillance of use of antimicrobials in animals) and chapter 2.4. Data management to support surveillance of antimicrobial use of the *WHO-AGISAR Guidelines for Integrated Surveillance of AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach*.

The AGISAR guidance provides details for:

- Surveillance of national antimicrobial sales data;
- Surveillance of antimicrobial consumption by animal species;
- Continuous collection of consumption data by animal species;
- Collection of data from a sample of farms;
- Stratification of sales data.

- OIE:
Chapter 6.9 (Monitoring of the quantities and usage patterns of antimicrobial agents used in food-producing animals) of the *OIE Terrestrial Animal Health Code*, Chapter 6.3 (Monitoring of the quantities and usage patterns of antimicrobial agents used in aquatic animals) of the *OIE Aquatic Animal Health Code* and the *Guidance for completing the OIE template for the collection of data on antimicrobial agents used in animals* as included in the *OIE Annual report on the use of antimicrobial agents in animals*.

Chapter 6.9 provides information about the sources of antimicrobial data (basic, direct, end-use and other sources) and about the types and reporting formats of antimicrobial usage data. The *OIE Annual report on the use of antimicrobial agents in animals* provides a detailed template for the collection of data on antimicrobials used in animals, with different options for the level of reporting of antimicrobial data. The information can be divided as follows:

- Baseline information;
- Option 1; overall amount sold for/used in animals by antimicrobial class, with the possibility to separate by type of use;
- Option 2; overall amount sold for/used in use animals by antimicrobial class, with the possibility to separate by type of use and species group;
- Option 3; overall amount sold for/used in animals by antimicrobial class, with the possibility to separate by type of use, species group and route of administration;
- Whenever possible the above data should be provided with an estimate of the animal population that can be exposed to the antibiotics (see below).

9.2.2. Antimicrobial quantities (numerator)

To be further developed

- ~~The minimum data collected should be the weight in kilograms of the active ingredient of the antimicrobial(s) used in food-producing animals per year. It is possible to estimate total usage by collecting sales data, prescription data, manufacturing data, import and export data or any combination of these.~~
- ~~For active ingredients present in the form of compounds or derivatives, the mass of each active entity of the molecule should be recorded. For antimicrobial agents expressed in international units, the factor used to convert these units to mass of active entity should be stated.~~
- ~~Information on dosage regimens (dose, dosing interval and duration of the treatment) and route of administration are elements to include when estimating antimicrobial usage in food-producing animals.~~

9.2.3. Animal population (denominator)

To be further developed

- ~~The desired denominator for reporting indicators of antimicrobial consumption or use should be determined in advance. This denominator should reflect the surveillance design and objectives. For example, the animal biomass is appropriate for national sales data, whereas 1,000 animal days is an example of an appropriate denominator for antimicrobial use data from a sample of farms.~~
 - ~~For the estimated animal biomass, that can be exposed to antimicrobials should be calculated. The European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption project has provided a methodology for the calculation of such animal population; the methodology which has been adopted by other countries outside of the EU (e.g., Canada and Japan). Furthermore, the US Food and Drug Administration recently published a proposal for the estimation of the animal population and the OIE is currently working to provide a biomass denominator suitable for global reporting of quantities of antimicrobial agents intended for use in animals.~~
 - ~~For sampled farm data, the number of animals and the time they are under surveillance is critical context for reporting antimicrobial use data. Common denominators reported in the literature for sampled farm data include 1,000 animal days or 100 animal days.~~
- ~~The total number of food-producing animals by species, type of production and their weight in kilograms for food production per year (as relevant to the country of production) is essential basic information.~~

9.2.4. Units of measurement

To be further developed

9.3. Reporting of the national antimicrobial sales/use data for use in crops

To be further developed

- ~~Baseline information on what antimicrobials are registered for use in which crops.~~
- ~~Collection of amounts sold/used in crops:

 - ~~Option 1: overall amount sold for/used in crops by antimicrobial class, with the possibility to separate by crop type (eg. fruit trees, grains, vegetables);~~
 - ~~Option 2: overall amount sold for/used in food and feed crops by antimicrobial class, with the possibility to separate by crop type and specific crops;~~
 - ~~Option 3: overall amount sold for/used in food and feed crops by antimicrobial class, with the possibility to separate by crop type and specific crops, and specific disease and pathogen;~~~~
- ~~Collection of relevant data from farms and agriculture land where waste derived fertilizers and antimicrobials are applied as pest-control products;~~
- ~~Other plausible entry routes of antimicrobials in crop production such as but not limited to land application of biosolids, animal by-products and municipal waste;~~
- ~~Reporting of the national antimicrobial sales/use data for use in crops should consider collecting relevant data from farms and agriculture lands where waste derived fertilizers and antimicrobials as pest-control products are applied.~~
- ~~Rationale: Antibiotic use data collection metrics are still under consideration in most countries therefore it is premature to include discussion and agreement on methodologies to be a part of this Codex guidance.~~

10. Other considerations for the implementation of the monitoring and surveillance program

10.1. Sampling procedures

Samples should be collected by persons authorized to do so (third party accreditation).

Procedures should be put in place to ensure that collection of samples is carried out in accordance ~~to~~ with the defined sampling strategy and to guarantee that traceability, security and quality management are maintained from collection through to analysis and storage.

Rationale: Edit for clarity.

Temperature, time between sample collection and testing, and storage of the samples are important aspects that may influence the results. During transport and storage of the samples in the laboratory measures to maintain the cold chain should be implemented.

10.2. Collection and reporting of resistance data

To ensure appropriate analysis of the integrated surveillance and monitoring program it is important that relevant information about the sampling procedure and the individual samples are collected and recorded ~~in a national central database.~~

Rationale: It is not reasonable to mandate a national central database which may impose unnecessary hardships on developing countries.

The information collected and recorded may differ depending on the step that is designed and specific ~~foodborne AMR public health~~ objectives.

Rationale: To be consistent with the mandate of Codex.

Information for each individual sample should include:

- General description of the sampling design and randomization procedure
- General information to identify the isolate, bacterial ~~species~~ species, serovar, other subtyping information as appropriate (e.g.: Phage type, molecular type, etc.

Rationale: Edited for clarity.

- Specific information about the origin of the sample: food producing animal, ~~plant~~/crop or food category, country of origin, type of sample, stage of sampling in the food chain, place, sampling, and isolation date, etc.
- Specific information about the isolation of the bacteria and the AST: date of testing, specific information about the method, quantitative results (e.g. MICs in mg/L), etc. In the case of qualitative results interpretative criteria should be recorded. It is necessary to report the International standard used for the interpretation of the results.

10.3. Management of data

To properly manage test results and data generated through ~~of~~ the integrated monitoring and surveillance program, a database that guarantees security, confidentiality and integrity of data is needed. ~~At national level, one common location of data is preferred, with one database for AMR information and one database for AMU in.~~

Rationale: Too prescriptive.

The database should allow the appropriate extraction of data when required and for expansion as the integrated monitoring and surveillance system improves.

Ongoing validation of the data should be ensured.

A description of sampling designs, stratification and randomization procedures per animal populations and food categories should be provided with the data.

Ideally, isolate-level data should be collected and stored. at isolate. level (report separately each bacterial species and animal population/food combination)

10.4. Analysis and reporting of results

Reporting of results from the monitoring and surveillance system should be timely and preferably include information for each individual isolate, including information about microbiological methods used for isolation, the identification of the isolate, the bacterial species (serovar), specific information about the sampling (food category, place of sampling, sampling strategy, date of sampling), AST results, etc.

Antimicrobial susceptibility testing methods and interpretive criteria should be clearly described and differences transparently explained to show where data may and may not be directly comparable.

The *WHO-AGISAR Guidelines for Integrated Surveillance of AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach* provides detailed information about interpretation of antimicrobial susceptibility results, data analysis and reporting.

When results of PFGE, MLST, WGS or other DNA analysis for an individual isolate are available, tests for genetic linkage and homogeneity can be carried out between the isolate and resistant bacteria isolated from humans, food, agricultural, livestock and aquatic products and environment.

Results of AMR should be compared with results of AMU so that the data can be used when implementing policies to ensure proper use of antimicrobials.

Whenever possible, data from monitoring and surveillance of AMR should be analyzed through a One Health approach, combined with information on AMU in primary production (animals and crops) in national settings, and AMU in human medicine, and also the many pathways among people, animals, crops and their shared environment connecting resident bacterial populations.

Results of AMR monitoring and surveillance should be published annually. When available, summary reports about AMR in humans, agricultural, livestock and aquatic products and environment can be published.

10.5. Targeted investigation

Targeted investigation which is not included in the routine AMR monitoring and surveillance program may be needed at national or local level as risk management response to surveillance activities and actions, e.g. incorporating real-time “Critical Resistance” Alert Systems.

10.6. Integrated analysis of results

Combined analysis of results and data of a program of integrated monitoring and surveillance of antimicrobial resistance in foodborne bacteria comprises the [synthesis-synthesis](#) of AMU in humans, animals and crops and AMR data across all sectors including humans, food-producing animals, [plants/crops](#), retail foods, and the environment, and also provision of the detailed methodology of the surveillance system and epidemiological context.

[Rationale: Edited for clarity.](#)

The data may originate from different surveillance systems, and comparability is an important factor to consider in the design of the surveillance programs. The analytical approach chosen should allow the investigation of the relationship between consumption and resistance within the animal, [plant/crops](#) and human populations, as well as additional associations between equivalent data within all relevant populations.

One of the objectives of those integrated analysis would be the study of the associations between the data by use of e.g. ecological studies or point prevalence studies. Statistical analysis like univariate ((logistic regression) and multivariate analysis can be used as appropriate.

Integration of data from foodborne human isolates

Data from relevant human isolates should include data from those more relevant foodborne pathogens according to national epidemiological information (e.g. Salmonella, Campylobacter) and whenever possible commensal flora such as *E. coli* and potentially also *Enterococcus*. The surveillance of human clinical isolates should not only allow to follow trends in the occurrence of resistance to antimicrobials relevant for treatment but also to follow trends in the occurrence of resistance to other antimicrobials of public or animal health importance, and for the comparison with isolates from the food chain and the environment.

Isolates obtained for AMR surveillance should also include representative isolates from sporadic and outbreak foodborne disease cases.

Guidance on conducting antimicrobial resistance surveillance among isolates from humans is provided by the WHO Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS).

10.7. Detection and evaluation of emerging risks

This could include the design of monitoring and surveillance system performance indicators and disease prevention metrics for the evaluation of public health benefits of system implementation, including definition of short-, medium-, long term indicators.

10.8. Additional research and targeted investigation

Additional research in the national setting to improve the understanding and knowledge of AMR e.g. food source attribution studies, point prevalence studies, surveys, etc. should be considered.

Other targeted investigation which is not included in the routine AMR monitoring and surveillance program may be needed at national or local level as risk management response to surveillance activities and actions,

11. Evaluation of integrated surveillance programs

The evaluation of an integrated monitoring and surveillance system promotes the best use of data collection resources and provides assurance that systems operate effectively. Evaluation of systems also provides assurance the data and information reported is robust and surveillance objectives are being met.

The steps in developing an evaluation framework include:

- Identify the skills needed by evaluators.
- Describe the monitoring and surveillance system to be evaluated, including the objectives and desired outcomes (this may include a subsection of the entire system such as the sample collection component, laboratories, analysis and reporting).
- Identify key stakeholders for the evaluation.
- Identify key performance criteria to be evaluated.
- Collect evidence against the key performance criteria.
- Report results on evaluation.
- Draw conclusions on components of the evaluation.

- Share evaluation outcomes with stakeholders.

12. Risk communication

As part of broader risk communication plans for national strategies and NAPs, there are specific requirements for communicating the results of ongoing monitoring and surveillance program – industry, consumers, international organizations etc.

The value of consultative and risk communication processes in developing partnerships and achieving commitment to activities to optimize ~~and reduce~~ use of antimicrobials and preserve the effectiveness of antimicrobial agents in humans, animals and ~~plants~~/crops.

[Rationale: Optimizing use reflects times of increased disease or increases in animal population when reduced use will not be possible.](#)

Additional guidance on how to communicate risk can be found in the *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments* and the *Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance*.

13. Training

A tiered approach to the implementation of this guidance at the national level is recommended. Programs should aspire to use effectively available resources, technical capability and take advantage of potential for cross-sector integration while seeking continuous improvement.

Training programs such as capacity development programs carried out by FAO/WHO/OIE should include capacity to train the personnel of the relevant competent authorities in different aspects of the monitoring and surveillance program. This should include the capacity to train personnel in the collection, analysis and reporting of the monitoring and surveillance data.