# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS







Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 6 de l'ordre du jour

CX/AMR 18/6/6 Octobre 2018

#### PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

# GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Sixième session

Busan, République de Corée, 10 - 14 décembre 2018

# AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR LE SUIVI ET LA SURVEILLANCE INTÉGRÉS DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE

(Préparé par le Groupe de travail électronique dirigé par les Pays-Bas et co-présidé par le Chili, la Chine et la Nouvelle-Zélande)

Les membres et les observateurs du Codex qui souhaitent soumettre des observations à l'étape 3 à propos de ce document sont priés de le faire conformément à la demande d'observations CL 2018/75-RAM disponible sur le site Internet du Codex/Lettres circulaires :

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/.

# Introduction

- 1. La cinquième session du Groupe intergouvernemental spécial sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR05, 2017) a décidé de créer un groupe de travail électronique (GTE) présidé par les Pays-Bas et co-présidé par la Nouvelle-Zélande, le Chili et la Chine. Le GTE était chargé de poursuivre l'élaboration des Directives en se fondant sur les orientations générales et les observations recueillies pendant la session afin de mettre sur pied un document révisé pour observations et examen lors du TFAMR06 (2018).1
- 2. En outre, à la demande de la Commission du Codex Alimentarius à sa 40° Session (CAC40, 2017), la réunion d'experts FAO/OMS sur la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire portant sur le rôle de l'environnement, des cultures et des biocides a eu lieu en juin 2018. L'objectif de cette réunion était de recueillir des avis scientifiques afin d'éclairer les travaux du groupe de travail sur les sujets susmentionnés.² En juillet 2018, la FAO³ et l'OMS⁴ ont publié le rapport de synthèse de la réunion d'experts sur leurs sites Web respectifs. Le rapport final pourra être consulté en octobre 2018.
- 3. La réunion d'experts est arrivée à la conclusion que les connaissances relatives aux quantités et aux types d'antimicrobiens appliqués sur les plantes et utilisés pour les cultures terrestres et l'aquaculture sont insuffisantes. Une surveillance de l'utilisation des antimicrobiens (UAM) et de la résistance aux antimicrobiens (RAM) dans les environnements principalement dédiés à la production alimentaire devrait être mise en place afin d'obtenir des données supplémentaires nécessaires pour évaluer et gérer les risques. Il conviendrait d'envisager l'inclusion des environnements dédiés au système de production alimentaire terrestre et aquatique et des produits après récolte dans les programmes de surveillance intégrée de l'utilisation des antimicrobiens et de la résistance aux antimicrobiens.
- 4. Les débats du GTE ont été divisés en deux phases. La première phase d'observations a été lancée en février 2018 et la seconde, en juillet 2018.
- 5. Au cours de la première phase, les participants ont fait part de leurs observations portant sur les sections 1 à 8 après révision, ainsi que de leurs suggestions particulières pour répondre aux préoccupations exprimées lors du TFAMR05. Pour faciliter ces travaux, les participants ont également été priés de répondre à quatre questions précises et de transmettre leurs suggestions particulières pour les sections 9 à 15.

<sup>2</sup> REP17/AMR, paras. 62-64

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> REP17/AMR, para. 60

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/other-scientific-advice/fr/

<sup>4</sup> http://www.who.int/foodsafety/areas\_work/antimicrobial-resistance/SciAdvTFAMR/en/

6. Les participants ont disposé d'environ six semaines pour faire part de leurs observations sur le projet et répondre aux questions, les documents ayant été mis à disposition en anglais et en espagnol sur la plateforme.

- 7. Le GTE a reçu au total 30 réponses de la part de membres du Codex et cinq réponses de la part d'observateurs. Tous les participants n'ont pas répondu aux quatre questions posées.
- 8. Au cours de la deuxième phase, les participants ont fait part de leurs observations sur la version révisée de la section 9 portant sur l'approche par étapes appliquée au programme intégré de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens, mise à disposition pendant environ six semaines en anglais et en espagnol sur la plateforme.
- 9. Pour la deuxième phase d'observations, le GTE a reçu au total 18 réponses de la part de membres du Codex et six réponses de la part d'observateurs.
- 10. On trouvera ci-dessous une synthèse des réponses aux questions et les principales réponses reçues de la part des membres et des observateurs du Codex au cours des deux phases d'observations, ainsi que des explications concernant les choix faits par le groupe de travail électronique.

Synthèse des observations des membres et observateurs du Codex sur les questions postées par le président et les co-présidents du groupe de travail électronique en réaction au débat qui a eu lieu lors du TFAMR05

- 1. Propositions pour la section portant sur l'approche par étapes appliquée au programme intégré de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens qui :
  - garantissent une certaine flexibilité pour la mise en œuvre des programmes de surveillance intégrée en fonction de la capacité et des priorités des pays;
  - évitent les interprétations erronées et la désignation de l'état de mise en œuvre des programmes intégrés de surveillance des pays par « catégories » (ou « étapes »), ce qui pourrait avoir des conséquences commerciales;
  - précisent la transition d'une étape à l'autre ;
  - présentent la nature progressive et flexible de l'approche ;
  - présentent des exemples visant à faciliter la compréhension et l'application des Directives (en particulier l'approche par étapes).

Certains pays ont proposé de parler de « phases » plutôt que d'« étapes » et ont apporté des amendements visant à améliorer la flexibilité du texte. D'autres répondants étaient favorables à la conservation des « étapes ».

Certains participants ont indiqué que les Directives devraient définir les priorités et laisser une marge de manœuvre pour l'expansion en fonction des capacités des pays. Le président a préféré conserver « étapes » et a introduit les « programmes A, B et C » dans un tableau simplifiant le texte relatif aux exigences pour les programmes de surveillance concernant la résistance aux antimicrobiens, l'utilisation des antimicrobiens, ainsi que l'analyse et la production de rapports. Cette approche garantit aussi la flexibilité nécessaire.

- 2. Propositions pour la section portant sur la conception des programmes de suivi et de surveillance qui :
  - simplifient le texte et l'inscrivent dans le sillage des textes de l'OMS et de l'OIE, en tenant compte du risque pour la santé humaine, des ressources à disposition et des capacités techniques des autorités compétentes;
  - sont réalistes et pratiques ;
  - définissent plus précisément des termes comme « santé publique » ou infrastructures vétérinaires et pharmaceutiques ;
  - incluent des recommandations d'échantillonnage relatives à la taille et au site.

Certains participants ont indiqué que le texte actuel était suffisamment réaliste et pratique pour couvrir les différents volets d'un système de suivi et de surveillance. Néanmoins, ils ont convenu qu'il existait un certain degré de chevauchement avec d'autres documents internationaux. En outre, des recommandations très précises concernant la taille et le site de l'échantillonnage pourraient être trop contraignantes. Le président a modifié le texte sur la base des amendements proposés par les répondants.

# 3. Propositions pour la section sur la surveillance des ventes nationales d'antimicrobiens pour une utilisation chez les animaux visant à :

- élargir le champ d'application de cette section en incluant d'autres sources de données relatives à l'utilisation des antimicrobiens au-delà des ventes ;
- élargir le champ d'application de cette section en incluant un chapitre supplémentaire sur les données relatives à l'utilisation sur les plantes.

Certains participants ont accueilli favorablement la proposition visant à élargir le champ d'application de cette section pour inclure d'autres sources de données relatives à l'utilisation des antimicrobiens, ainsi que pour prendre en compte les cultures. Certains pays ont indiqué que l'avis fourni par la réunion d'experts FAO/OMS sur la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire portant sur le rôle de l'environnement, des cultures et des biocides devrait donner des orientations supplémentaires pour cette section. Sur la base des propositions formulées par certains répondants, le président a introduit des chapitres supplémentaires qui pourront être approfondis par le TFAMR06, portant par exemple sur les unités de mesure, le dénominateur ou la production de rapports sur l'utilisation des antimicrobiens dans les cultures.

# 4. Propositions pour la section relative à l'examen portant sur :

une nouvelle section relative à l'évaluation des programmes de surveillance intégrée.

Certains participants ont demandé la suppression de la section intitulée « Utilisation inefficace ». Certains participants ont proposé d'ajouter une section sur « l'évaluation ».

# Aperçu des principaux amendements apportés au document à la suite des observations formulées lors du TFAMR05 et des observations reçues de la part des membres du groupe de travail électronique

- Le terme « suivi » a été ajouté au titre des Directives.
- Les sections « Objet des présentes Directives » et « Utilisation de ce document » ont été supprimées et leur contenu a été réorganisé au sein de la section 1, intitulée « Introduction et objet des Directives ».
- Une description du concept de « suivi et surveillance » a été ajouté dans la section introductive afin de permettre une compréhension claire des deux concepts dans le cadre des Directives.
- Les définitions utilisées dans les Directives sont tirées de documents existants du Codex, de la FAO et de l'OIE et devraient être conformes aux définitions du Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CXC 61-2005).
- La section portant sur l'approche par étapes pour les programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM a été révisée et comporte maintenant une description des tâches préliminaires à accomplir avant de se lancer dans les activités de suivi et de surveillance, de même qu'un tableau présentant trois programmes différents pour l'élaboration par étapes d'un système intégré de suivi et de surveillance. Les activités relatives à la résistance aux antimicrobiens et à l'utilisation des antimicrobiens, d'une part, et les activités d'analyse et de production de rapports, d'autre part, sont présentées séparément.
- Des informations plus détaillées sur la conception de programmes de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation des antimicrobiens sont présentées dans deux sections distinctes (sections 8 et 9).
- La section 9 comprend un chapitre sur l'établissement de rapports basés sur les données nationales relatives aux ventes/à l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux, ainsi qu'un chapitre distinct portant sur l'établissement de rapports basés sur les données nationales relatives aux ventes/à l'utilisation d'antimicrobiens sur les cultures.
- Certains chapitres de la section « Révision » ont été fusionnés et d'autres ont été déplacés vers la section « Autres considération relatives à la mise en œuvre du programme de suivi et de surveillance ». La section « Révision » a été renommée pour devenir « Évaluation des programmes intégrés de surveillance ». Le chapitre « Utilisation inefficace » a été supprimé.

#### Conclusions

Le groupe de travail électronique conclut ce qui suit :

La collecte et l'analyse de données sur la vente et l'utilisation d'antimicrobiens sont un élément essentiel d'un programme intégré de surveillance. Les Directives devraient développer davantage le suivi et la surveillance de l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux et sur les cultures.

Les cultures/les aliments d'origine végétale devraient faire partie d'un programme intégré de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. Les échantillons collectés dans l'environnement immédiat et pertinent de la chaîne alimentaire (sols où poussent les cultures, eau servant à l'irrigation, etc.) devraient compléter les systèmes intégrés de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

 La plupart des participants ont montré leur préférence pour une approche par étapes. Cette approche devra tenir compte des capacités des pays membres.

#### **Recommandations**

Le groupe de travail électronique recommande que le TFAMR06 :

- Discute des définitions communes afin de les mettre en conformité avec les décisions du Code d'usages (CXC 61-2005).
- Approfondisse la section portant sur la surveillance des données nationales relatives aux ventes d'antimicrobiens et à leur utilisation chez les animaux et sur les cultures, en particulier :
  - les approches relatives à la collecte et à l'analyse des données sur l'utilisation des antimicrobiens : quantités d'antimicrobiens, population animale, unités de mesure ;
  - la présentation des données nationales concernant la vente d'antimicrobiens et leur utilisation sur les cultures.
- O Approfondisse la section relative à la communication sur les risques et à la formation.

**ANNEXE I** 

# AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR LE SUIVI ET LA SURVEILLANCE INTÉGRÉS DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE

# 1. Introduction et objet des Directives

La résistance aux antimicrobiens (RAM) ayant été reconnue à l'échelon mondial comme étant une menace pour la santé publique, des appels vigoureux ont été lancés incitant tous les pays à élaborer et mettre en œuvre des stratégies nationales et des plans d'action nationaux comprenant une approche intégrée de la gestion des risques. Par la déclaration politique adoptée à l'occasion de la réunion de haut niveau sur la résistance aux antimicrobiens lors de l'Assemblée générale des Nations Unies en 2016, les pays membres se sont engagés, dans le cadre de l'approche « Un monde, une santé », à élaborer des plans d'action multisectoriels nationaux impliquant tous les acteurs et à améliorer les systèmes nationaux de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation d'antimicrobiens (UAM).

Dans le cadre de ces Directives, on entend par « suivi de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation des antimicrobiens » la mesure, la collecte, la compilation, la validation, l'analyse et l'interprétation systématiques, continus ou répétés de données liées à la RAM et à l'UAM dans des populations prédéterminées lorsque ces activités ne sont pas liées à un plan ou une activité d'atténuation du risque prédéfinis. Dans la locution « surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation des antimicrobiens », on fait référence aux mêmes activités lorsque celles-ci sont associées à un plan ou à une activité d'atténuation des risques prédéfinis.

Dans le cadre d'un système intégré de suivi et de surveillance, des échantillons sont collectés de façon coordonnée et systématique aux étapes pertinentes de la chaîne alimentaire, puis mis à l'essai et analysés afin de produire des rapports relatifs à la RAM et à l'UAM. Cela implique la mise en conformité et l'harmonisation des méthodes et des pratiques d'échantillonnage, de mise à l'essai, d'analyse et de production de rapports, ainsi que l'analyse intégrée des données épidémiologiques pertinentes issues d'échantillons prélevés sur les humains, les animaux, les aliments, les cultures et l'environnement, dans la mesure du possible.

Les données générées par les systèmes intégrés de suivi et de surveillance donnent des informations pour l'analyse des risques de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. Elles fournissent des éléments essentiels pour l'évaluation des risques et les études épidémiologiques, les études d'attribution de la source alimentaire et d'autres recherches opérationnelles. Elles permettent aux gestionnaires des risques de disposer d'informations relatives à la RAM et à l'UAM, ainsi que de planifier, mettre en œuvre et évaluer les mesures d'atténuation des risques qui visent à limiter les risques pour la santé publique associés aux micro-organismes résistants et aux déterminants de la résistance.

Elles contribuent également à la promotion et à la protection de la santé publique en fournissant des éléments aux gestionnaires des risques sur la façon dont les infections résistantes se distinguent des infections sensibles, ainsi que sur l'impact des interventions conçues pour limiter l'émergence et la propagation de la résistance aux antimicrobiens.

Les présentes Directives visent à aider les gouvernements à concevoir et mettre en œuvre leurs programmes de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire sur l'ensemble de la chaîne alimentaire au niveau national. De tels programmes sont une part essentielle des stratégies et des plans nationaux visant à limiter la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, et un élément important d'un système national de sécurité sanitaire des aliments.

Chaque pays doit concevoir et mettre en œuvre un système de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et de l'utilisation des antimicrobiens sur l'ensemble de la chaîne alimentaire adapté à sa situation. Ce programme doit être alimenté par toutes les connaissances disponibles concernant les priorités en matière de risques d'origine alimentaire dus à la RAM, tout en tenant compte de la dimension internationale du problème et de la nécessité de pouvoir comparer les données entre pays et entre secteurs.

Les nouvelles données scientifiques doivent être incorporées au fur et à mesure des découvertes dans les programmes intégrés de suivi et de surveillance afin d'optimiser la conception des programmes et d'améliorer l'analyse des informations et données existantes tout en les enrichissant. La conception et la mise en œuvre de ces programmes doivent également évoluer au fur et à mesure que les politiques et les priorités en matière de RAM évoluent au niveau national et international.

La situation nationale en matière de RAM varie vraisemblablement d'un pays à l'autre, si bien que les présentes Directives doivent servir à encourager une mise en œuvre progressive de systèmes de suivi et de surveillance à l'échelon national. L'identification et la mise en œuvre d'activités prioritaires doivent être suivies d'améliorations, au fur et à mesure que la situation nationale le permet. Une approche graduelle pour le suivi et la surveillance doit tenir compte de questions plus vastes liées aux capacités, comme la disponibilité de

données concernant l'utilisation des antimicrobiens chez les humains, chez les animaux et sur les cultures, les infrastructures de santé humaine, les informations et la production de rapports portant sur la santé humaine, la disponibilité de données sur la consommation alimentaire et la production agricole, ainsi que la compétence des laboratoires interdisciplinaires et l'assurance qualité.

Les présentes Directives faciliteront l'élaboration et la mise en œuvre de Plans d'action nationaux (PAN) sur la RAM exploitant au mieux les ressources disponibles au niveau national et pouvant être améliorés continuellement au fil des nouvelles découvertes scientifiques, des nouvelles capacités techniques, des nouvelles données et des nouveaux financements.

Les présentes Directives doivent être appliquées conjointement au Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CXC 61-2005). Les aspects des présentes Directives relatifs à la conception et à la mise en œuvre doivent tenir compte en particulier des Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXG 77-2011), ainsi que d'autres textes pertinents du Codex, notamment les Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments (CXG 82-2013) le cas échéant.

Les présentes Directives doivent également être utilisées conjointement aux lignes directrices précédemment élaborées par d'autres organisations et organismes internationaux de normalisation, en particulier le document sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaire intitulé Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach élaboré par le Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (AGISAR), ainsi que les normes de l'OIE portant sur la RAM et sur l'UAM publiées dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres et le Code sanitaire pour les animaux aquatiques.

Les présentes Directives sont axées sur les mesures prises à l'échelle nationale, mais les pays peuvent envisager de créer des systèmes de suivi et de surveillance multinationaux ou régionaux afin de partager des ressources de laboratoire, de gestion des données ou autres.

#### 2. Champ d'application

Les présentes Directives couvrent la conception et la mise en œuvre d'un système intégré de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et de l'utilisation des antimicrobiens sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, y compris chez les animaux, sur les cultures et dans l'environnement.

Certes, les présentes Directives ne traitent pas de la conception et de la mise en œuvre d'un système de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation des antimicrobiens chez les humains. Néanmoins, les informations, les schémas et les données épidémiologiques en la matière contribuent à un système intégré dans le cadre de la gestion générale des risques liés à la RAM (approche « Un monde, une santé »).

Les micro-organismes dont il est question dans les présentes Directives sont les agents pathogènes et les bactéries indicatrices ayant un intérêt pour la santé publique.

Les antimicrobiens utilisés comme biocides, y compris les désinfectants, sont exclus du champ d'application des présentes Directives. Dans le cas où un pays déciderait d'inclure dans le système intégré le suivi et la surveillance des biocides, la conception et la mise en œuvre doivent de préférence être globalement conformes aux présentes Directives afin de faciliter la comparabilité des données et l'analyse.

Les présentes Directives permettront de mieux utiliser les données appropriées relatives à la résistance aux antimicrobiens et à l'utilisation des antimicrobiens portant sur les humains, les animaux, les cultures, les aliments et l'environnement afin de mener une analyse intégrée de l'ensemble de ces données.

La transmission de données normalisées et harmonisées générées par les systèmes nationaux de suivi et de surveillance aux organisations internationales et, en retour, l'utilisation d'informations générées par le suivi et les bases de données au niveau mondial sont des corollaires très intéressants des systèmes intégrés de suivi et de surveillance à l'échelon national.

### 3. Définitions

Agent antimicrobien : (à mettre en conformité avec le document CXC 61-2005)

Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration *in vivo*, tue les micro-organismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique<sup>5</sup>. Le terme « agent antimicrobien » peut se référer indistinctement à des agents antiviraux, antibactériens, antifongiques et antiprotozoaires.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire

#### Danger:

Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment *pouvant* avoir un effet adverse pour la santé<sup>6</sup>. Aux fins des présentes Directives, le terme « danger » fait référence aux microorganismes résistants aux antimicrobiens et/ou aux déterminants de la résistance<sup>7</sup>.

Approche « Un monde, une santé » appliquée à la résistance aux antimicrobiens : (à mettre en conformité avec le document CXC 61-2005)

Approche pluridisciplinaire et de collaboration reconnue au plan international consistant à œuvrer à l'échelle locale, régionale, nationale et mondiale pour concevoir et mettre en œuvre des programmes, des politiques, des législations et des travaux de recherche sur la résistance aux antimicrobiens dans le cadre de laquelle, reconnaissant les liens unissant les humains, les animaux, les plantes et leur environnement partagé, différents secteurs communiquent et collaborent en vue de limiter le développement de la résistance aux antimicrobiens et d'améliorer les résultats en matière de santé publique.

Cultures/plantes: (Définition à débattre et à mettre en conformité avec le document CXC 61-2005)

# Agents antimicrobiens prioritaires:

Aux fins du suivi et de la surveillance intégrés, agents antimicrobiens classés comme importants pour la santé publique, par exemple ceux inscrits dans la *Liste OMS des antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine* (liste CIA) et, le cas échéant, dans les listes nationales établies en fonction de l'analyse officielle des risques du pays et en fonction de chaque situation unique.

Approche fondée sur les risques de la surveillance et du suivi de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire :

Aux fins des présentes Directives, une approche fondée sur les risques correspond à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un système de suivi et de surveillance sur l'ensemble de la chaîne alimentaire enrichi par des données et des connaissances scientifiques concernant l'occurrence potentielle de dangers de résistance aux antimicrobiens à un maillon (ou des maillons) de la chaîne alimentaire et leurs liens avec les risques pour la santé humaine.

# 4. Principes

Les présents principes doivent être lus en association avec les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*.

- Un système intégré de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens doit adopter l'approche « Un monde, une santé ».
- Les programmes de suivi et de surveillance de la RAM et de l'UAM tout au long de la chaîne alimentaire sont un élément fondamental des stratégies nationales, et les plans visant à limiter la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire sont un volet essentiel de tout système national de sécurité sanitaire des aliments.
- Un programme national de suivi et de surveillance doit être adapté à la situation du pays concerné et être conçu et mis en œuvre dans le cadre d'une approche par étapes.
- Les programmes de suivi et de surveillance doivent comprendre des données sur l'occurrence de la résistance aux antimicrobiens et les schémas d'utilisation des antimicrobiens dans tous les secteurs concernés afin d'étayer l'analyse des risques et les initiatives politiques (par exemple l'élaboration de stratégies d'atténuation).
- L'analyse des risques doit être un principe directeur pour la conception, la mise en œuvre et la révision de tout programme national de suivi et de surveillance de la RAM, les meilleures pratiques reposant, quant à elles, sur les avantages escomptés pour la santé publique et en matière de prévention ou d'atténuation de la charge pour la santé humaine.
- Dans l'utilisation d'une approche par étapes, la priorité doit être accordée aux éléments les plus pertinents du point de vue de la santé publique (par exemple, à différentes combinaisons de denrées alimentaires, aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et aux déterminants de la résistance, ainsi qu'aux agents antimicrobiens sur lesquels s'exprime la résistance pour analyse).
- Les programmes de suivi et de surveillance doivent inclure dans la mesure du possible des capacités d'investigation épidémiologique ainsi que d'identification des tendances et des risques nouveaux et émergents d'origine alimentaire.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Manuel de procédure, Commission du Codex Alimentarius

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire

 Les laboratoires qui participent au suivi et à la surveillance doivent être dotés de systèmes efficaces d'assurance de la qualité et se soumettre à des contrôles externes de leurs compétences (évaluation externe de la qualité).

- Un système national de suivi et de surveillance doit harmoniser les méthodologies des laboratoires, la collecte de données, l'analyse et la production de rapports dans tous les secteurs dans le cadre d'une approche intégrée. Il est essentiel d'utiliser des méthodes reconnues, normalisées et validées à l'international pour les tests de sensibilité antimicrobienne ainsi que des critères d'interprétation harmonisés pour garantir que les données soient comparables à l'échelle nationale et pour mettre en avant une approche intégrée de la gestion des données à l'échelle internationale.
- Les pays doivent s'efforcer de mener des projets de recherche et des études épidémiologiques de façon à améliorer les capacités techniques et l'efficacité du programme intégré de suivi et de surveillance (par exemple, nouvelles méthodes analytiques, études d'attribution des sources, suivi des intrants indirects dans la chaîne alimentaire, contaminations croisées des aliments, épidémiologie moléculaire des clones émergents et déterminants de la résistance).
- Les données générées par les programmes nationaux de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens dans les denrées alimentaires importées ne doivent pas servir à ériger abusivement des entraves aux échanges commerciaux.

#### 5. Approche fondée sur les risques

Lorsque l'on adopte une approche fondée sur les risques pour concevoir un système intégré de suivi et de surveillance, il convient d'exploiter au maximum les informations existantes concernant les risques pour la santé humaine de la RAM d'origine alimentaire au niveau national.

Un suivi et une surveillance intégrés de la RAM et de l'UAM dans la chaîne alimentaire fournissent des renseignements essentiels pour évaluer les risques et prendre les bonnes décisions de gestion des risques concernant les mesures de maîtrise à adopter pour la santé humaine, végétale et animale.

Idéalement, la conception d'un système intégré de suivi et de surveillance doit reposer sur la connaissance de possibles risques pour la santé publique de la RAM d'origine alimentaire dans le contexte national, or, dans la plupart des pays, de telles connaissances sont souvent limitées. En conséquence, la plupart des programmes seront [initialement] conçus en fonction des connaissances existantes sur les dangers de la résistance aux antimicrobiens et la probabilité que ceux-ci deviennent un risque pour la santé publique. Les préoccupations en matière de sécurité sanitaire des aliments dues à la résistance aux antimicrobiens peuvent être déterminées à partir des informations tirées de différentes sources, comme cela est décrit au paragraphe 26 des Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

Les connaissances et les informations relatives aux dangers, aux facteurs de risque, etc. liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire doivent être incluses dans un profil des risques, comme cela est décrit dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*. L'identification des dangers doit comprendre les micro-organismes pathogènes chez les humains et les commensaux bactériens susceptibles de transmettre aux humains une résistance aux antimicrobiens.

Au fur et à mesure que les pays améliorent leurs systèmes en matière de résistance aux antimicrobiens, l'approche par étapes de suivi et de surveillance doit intégrer davantage de facteurs d'évaluation des risques qui deviennent des éléments importants de la conception du programme et de l'analyse des données.

Les risques potentiels liés à la RAM d'origine alimentaire pour la santé humaine sont susceptibles d'évoluer dans le temps, si bien que le système intégré de suivi et de surveillance doit être adapté au fur et à mesure que des informations nouvelles voient le jour, par exemple lorsque les méthodologies d'analyse évoluent, lorsque de nouvelles voies d'exposition dans la chaîne alimentaire apparaissent ou en cas de modification des schémas d'utilisation des antimicrobiens. Toute adaptation de ce type doit faire l'objet d'une communication adéquate en référence aux changements méthodologiques tout en conservant les données historiques pertinentes aux fins d'analyse des tendances.

Dans le cadre d'une analyse fondée sur les risques, la révision du système de suivi et de surveillance doit se faire à partir des informations relatives aux dangers et aux risques inscrites dans le processus d'analyse des risques, conformément à ce qu'établissent les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*.

# 6. Rôles et cadre réglementaire

Les activités liées au suivi et à la surveillance de la RAM d'origine alimentaire et à l'UAM doivent impliquer non seulement les autorités compétentes, mais aussi un éventail plus large de parties concernées. Le niveau d'engagement des parties prenantes, notamment les industries de l'alimentation humaine et animale, l'industrie pharmaceutique, les vétérinaires, les professionnels de la santé végétale, les agriculteurs, les

associations professionnelles, la société civile, les organisations de consommateurs, les détaillants et autres, dépendra du niveau de développement du programme de suivi et de surveillance, ainsi que du degré d'intégration. Dans l'idéal, toutes les parties intéressées sur l'ensemble de la chaîne alimentaire doivent contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre du programme de suivi et de surveillance.

# 6.1. Activités stratégiques et de réglementation

Un système intégré de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation des antimicrobiens à l'échelle nationale nécessite une bonne gouvernance et une bonne coordination de la part des autorités compétentes. Les autorités compétentes doivent mettre sur pied un cadre stratégique global pour les activités de suivi et de surveillance tout au long de la chaîne alimentaire en collaboration avec les autorités chargées de la santé humaine, de la santé animale, de la santé végétale et de l'environnement, ainsi qu'avec les autres autorités concernées. D'autres parties prenantes de tous les secteurs pertinents doivent être impliquées et collaborer conformément aux Plans d'action nationaux sur la résistance aux antimicrobiens. Le partage de connaissances et de données avec les organisations internationales et les homologues du monde entier pourrait améliorer l'efficacité des politiques adoptées au niveau local. Le renforcement des capacités pourrait permettre d'assurer la mise en œuvre de programmes pour la gestion des risques liés à la RAM.

Les activités de réglementation des autorités compétentes doivent répondre à des objectifs politiques tirés des stratégies nationales et des Plans d'action nationaux sur la résistance aux antimicrobiens. Plusieurs documents, dont le *Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens* de l'OMS et des manuels spécifiques élaborés par l'OMS, la FAO et l'OIE (par exemple « Antimicrobial resistance: a manual for developing national action plans »), donnent des orientations sur la mise sur pied de plans d'action nationaux.

L'utilisation d'agents antimicrobiens dans la chaîne alimentaire doit être réglementée conformément au *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens*, ainsi qu'aux normes pertinentes de l'OIE.

#### 6.2. Autres activités

Les parties prenantes autres que l'autorité compétente, par exemple les vétérinaires, les professionnels de la santé végétale, les agriculteurs, les organisations de consommateurs, la société civile, l'industrie pharmaceutique ou les industries de l'alimentation humaine et animale, les détaillants et autres, peuvent mener de façon volontaire des activités de suivi, par exemple de suivi de l'utilisation des antimicrobiens.

Les autorités compétentes responsables de la sécurité sanitaire des aliments peuvent envisager de jouer un rôle actif dans la conception et l'analyse de ces activités, ainsi que dans la production de rapports y relatifs, dans le cadre d'une approche intégrée « Un monde, une santé » en collaboration avec d'autres autorités compétentes des secteurs de la santé humaine, animale, végétale et de l'environnement.

# 7. Une approche par étapes de la mise en œuvre d'un programme intégré de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire

Une approche par étapes de la conception et de la mise en œuvre d'un programme intégré de suivi et de surveillance permet aux pays d'élaborer une stratégie et de mettre en place des activités leur permettant d'avancer à leur rythme. Il s'agit d'une démarche pratique reflétant les inévitables différences au niveau des objectifs du suivi et de la surveillance, des priorités, de l'infrastructure, des capacités techniques, des ressources et des nouvelles données scientifiques à disposition.

L'adoption d'une approche par étapes doit faciliter la réalisation des objectifs d'un pays en matière de résistance aux antimicrobiens et permettre une amélioration continue de la situation.

L'approche par étapes du suivi et de la surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation des antimicrobiens présentée dans les présentes Directives est conforme aux lignes directrices du groupe AGISAR de l'OMS intitulées *Integrated Surveillance of AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach*, au chapitre 6.9 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE et aux options de notification tirées des lignes directrices de l'OIE pour la collecte de données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux telles qu'elles ont été décrites dans le *Rapport annuel sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux* publié par l'OIE.

# 7.1. Tâches/actions préliminaires

#### 7.1.1. Fixer les objectifs de suivi et de surveillance

Fixer les objectifs de suivi et de surveillance est une première étape essentielle pour la conception et la mise en place des activités. Il convient de consulter les autorités compétentes et les parties prenantes, de tenir compte des plans d'action nationaux, d'envisager les connaissances sur la situation de la RAM et sur l'UAM, ainsi que les activités en cours relatives à la RAM dans les différents secteurs (santé animale, végétale et humaine). Les pays doivent cerner les difficultés auxquelles ils sont confrontés à ce moment-là pour mettre en œuvre les activités. Les aspects suivants doivent être définis :

- les raisons principales sous-tendant la collecte de données (par exemple, évaluer les tendances au fil
  du temps, fournir des données utiles pour les évaluations et la gestion des risques, obtenir des données
  de référence concernant la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation des antimicrobiens, fournir des
  données harmonisées faciles à comparer, à échanger, à utiliser ou à compiler à l'échelle locale,
  nationale ou internationale),
- l'exhaustivité du programme de surveillance et de suivi (par exemple, des données représentatives de la situation nationale à l'inverse de données représentatives de la situation dans une région ou de données issues d'un échantillonnage de commodité) ;
- les calendriers proposés (par exemple, rapports annuels);
- la description de la façon dont l'information sera communiquée (par exemple, diffusion auprès des parties prenantes intéressées dans un rapport annuel, publication et accessibilité des données afin de permettre une analyse plus poussée, échange d'informations à travers les réseaux). Une politique de confidentialité s'appliquant aux données collectées doit être mise en place.

# 7.1.2. Critères d'établissement des priorités

L'établissement des priorités de suivi et de surveillance concernant les micro-organismes et les déterminants de la résistance, les antimicrobiens, les denrées alimentaires et les sources d'échantillons doit se faire à partir des données et des connaissances nationales, régionales et internationales, lorsqu'elles existent. Les autorités nationales doivent déterminer les sources de données et les lacunes (en priorité les données nationales ou régionales) concernant la RAM et l'UAM dans différents secteurs.

Les autorités compétentes doivent également se pencher sur les conséquences de la RAM pour la santé publique, l'épidémiologie des maladies et les schémas de résistance, les schémas de l'utilisation des antimicrobiens, l'information relative aux systèmes de production des aliments, la distribution des aliments, les schémas de consommation et les sources d'exposition alimentaire.

Les informations tirées des profils de risque et de l'évaluation des risques, le cas échéant, doivent également être utilisées à l'heure d'établir les priorités.

#### 7.1.3.Infrastructure et ressources

Une fois que les objectifs et les priorités auront été fixés, l'autorité compétente doit déterminer l'infrastructure, la capacité et les ressources nécessaires pour atteindre les objectifs et choisir lequel des programmes décrits à la section 7.3 des présentes Directives pourra effectivement être appliqué en premier lieu et quelles activités supplémentaires pourraient être mises en œuvre ultérieurement en fonction des ressources additionnelles et d'autres améliorations.

L'évolution des programmes de surveillance et de suivi ne doit pas nécessairement suivre strictement le programme dans l'ordre indiqué dans les présentes Directives; il s'agit seulement d'options logiques d'expansion pouvant nécessiter des ressources de plus en plus importantes. Les programmes de suivi de l'utilisation des antimicrobiens et les programmes de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens ne doivent pas nécessairement avancer au même rythme. Néanmoins, étant donné qu'une analyse conjointe est bénéfique pour les deux types de données, il est utile d'harmoniser le développement des programmes.

Avant de lancer les activités de surveillance, l'autorité compétente doit envisager avec attention la coordination de l'échantillonnage et des analyses en laboratoire, en faisant participer les parties prenantes intéressées, et élaborer un plan visant à compiler les données de façon centralisée. Dans le cadre de la planification initiale, l'autorité compétente doit également étudier au préalable les aspects devant être harmonisés et normalisés afin d'atteindre les objectifs de suivi et de surveillance.

#### 7.2. Lancer les activités de suivi et de surveillance

La conception d'un système de suivi et de surveillance par étapes doit prendre en compte les principes suivants :

#### Résistance aux antimicrobiens :

- Cibler les micro-organismes, les groupes d'antimicrobiens et les denrées hautement prioritaires (voir la section 10 des présentes Directives) en fonction des données nationales ou des recommandations internationales.
- Déterminer la chaîne de production et de distribution des aliments, les points de la chaîne alimentaire et la fréquence d'échantillonnage afin que ce dernier permette d'atteindre les objectifs de suivi et de surveillance.
- Choisir les méthodes d'échantillonnage, les analyses en laboratoire et les protocoles de production de rapports ; renforcer les capacités le cas échéant.
- Mettre en place des méthodologies (par exemple, des tests de sensibilité antimicrobienne en laboratoire) et des meilleures pratiques normalisées et harmonisées avec les méthodologies et les pratiques utilisées par d'autres secteurs.

#### Utilisation des antimicrobiens :

- Identifier la chaîne de distribution des antimicrobiens depuis leur fabrication ou leur importation jusqu'à l'utilisateur final, ce qui comprend les fournisseurs de données sur les ventes/l'utilisation.
- Déterminer les secteurs dans lesquels la collecte de données serait la plus pertinente.
- Commencer la collecte et la notification des données de ventes (consommation) et d'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et sur les cultures (voir la section 9 des présentes Directives), si nécessaire en mettant sur pied un cadre juridique.
- Mettre en œuvre les activités de suivi et de surveillance au moyen d'enquêtes pilotes menées dans certains secteurs alimentaires en fonction des priorités établies (voir la section 10 des présentes Directives).

Les phases décrites ci-dessous donnent des indications pour l'élaboration et l'amélioration d'activités intégrées de suivi et de surveillance. L'objectif est de laisser une certaine marge de manœuvre au niveau des options relatives aux stades de mise en œuvre et d'expansion en fonction des ressources, de l'infrastructure, des capacités et des priorités des pays. Il ne s'agit en aucun cas de catégories ou d'étapes contraignantes et restrictives, mais plutôt d'une échelle progressive d'options pour la mise en œuvre.

# 7.3. Options pour l'élaboration par étapes de programmes intégrés de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et de l'utilisation des antimicrobiens

RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS				
	PROGRAMME A	PROGRAMME B	PROGRAMME C	
Généralités	Champ d'application et conception du programme relatif à la RAM déterminé à partir des enquêtes précédentes ou de l'expérience et des recommandations internationales	Définition du champ d'application et de la conception sur la base des facteurs suivants:  découvertes issues du suivi épidémiologie des bactéries résistantes aux antimicrobiens chez les personnes perfectionnement à partir des découvertes relatives aux profils de risque, le cas échéant  Des activités supplémentaires de surveillance proactive (p. ex., des enquêtes de prévalence ponctuelles) pourraient être menées	Précision du champ d'application et de la conception sur la base des facteurs suivants :  découvertes issues du suivi épidémiologie des bactéries résistantes aux antimicrobiens chez les personnes découvertes issues du profil de risque et/ou de l'évaluation des risques, le cas échéant  Utilisation des activités de surveillance proactives (p. ex., des enquêtes de prévalence ponctuelles) si besoin	
Sources d'échantillons (espèces animales/végétales ou denrées alimentaires) Point de la chaîne alimentaire	Échantillonnage d'un nombre limité d'animaux, d'aliments et de cultures à des stades particuliers limités de la chaîne alimentaire (p. ex., ferme, cultures, abattoir, usine de transformation, magasin de vente au détail)	Échantillonnage d'un plus grand nombre d'animaux, d'aliments et de cultures à un plus grand nombre de stades de la chaîne alimentaire (p. ex., ferme, cultures, abattoir, usine de transformation, magasin de vente au détail) et au niveau des sources connexes (p. ex., aliments pour animaux, eau)	Échantillonnage d'un éventail plus large de sources d'exposition alimentaire directes et indirectes à tous les stades de la chaîne alimentaire (p. ex., aliments pour animaux, eau, eaux usées, eau récupérée, boues résiduaires, fumier, eaux de surface)	
Plans d'échantillonnage	Échantillons limités collectés sur des animaux/cultures/aliments (p. ex., contenu caecal ou écouvillons imprégnés sur une carcasse) à des points précis de la chaîne alimentaire	Échantillons plus nombreux pour une meilleure représentativité de la population nationale étudiée (p. ex., surveillance des abattoirs en fonction du volume d'abattage)	Échantillons plus nombreux pour une représentativité complète de la population nationale étudiée (p. ex., surveillance des abattoirs en fonction du volume d'abattage), avec une stratification des espèces animales (p. ex., poulets à griller, poules de réforme, dindes)	

RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS						
	PROGRAMME A	PROGRAMME B	PROGRAMME C			
Micro-organismes ciblés, bactéries isolées	Test phénotypique des zoonoses/agents pathogènes représentatifs (p. ex., Salmonella spp. et Campylobacter spp.) et des bactéries indicatrices de résistance (p. ex., E. coli et Enterococcus spp.)	<ul> <li>Test phénotypique d'un plus large éventail d'agents pathogènes et de bactéries indicatrices de résistance</li> <li>Ajout de tests portant sur les déterminants génétiques de la résistance</li> </ul>	<ul> <li>Test phénotypique d'un plus large éventail d'agents pathogènes et de bactéries indicatrices de résistance</li> <li>Ajout de tests portant sur les déterminants génétiques de la résistance et les éléments mobiles d'ADN (p. ex., plasmides, transposons)</li> <li>Les tests de RAM portant sur les agents pathogènes animaux/végétaux peuvent être utilisés pour fournir des informations supplémentaires concernant la pression sélective résultant de l'utilisation des antimicrobiens</li> </ul>			
Antimicrobiens testés	Antimicrobiens prioritaires qui ont été classés en tête des priorités pour la santé humaine (p. ex. tels qu'ils sont définis par l'OMS dans la Liste des antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine) ou autres antimicrobiens pertinents ayant de l'influence sur la sélection ou co-sélection de résistances	Éventail plus large d'antimicrobiens prioritaires qui ont été classés comme d'importance critique et hautement importants pour la santé humaine (tels qu'ils sont définis par l'OMS dans la Liste des antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine) et éventail plus large d'autres antimicrobiens pertinents ayant de l'influence sur la sélection ou cosélection de résistances  Autres antimicrobiens précisés dans les exercices nationaux de hiérarchisation des risques	Éventail plus large d'antimicrobiens prioritaires qui ont été classés comme d'importance critique et hautement importants pour la santé humaine (tels qu'ils sont définis par l'OMS dans la Liste des antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine) et éventail plus large d'autres antimicrobiens pertinents ayant de l'influence sur la sélection et co-sélection de résistances  Antimicrobiens supplémentaires précisés dans les exercices nationaux de hiérarchisation des risques			

UTILISATION DES ANTIMICROBIENS					
	PROGRAMME A	PROGRAMME B	PROGRAMME C		
Source des données relatives à l'utilisation des antimicrobiens	Source de base : Données sur les ventes d'antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux et sur les cultures recueillies auprès des fabricants, au moment de l'import/export, etc.	<ul> <li>Source directe: Données sur les ventes d'antimicrobiens collectées en sus auprès d'autres sources comme les grossistes, les détaillants, les pharmacies, les établissements fabriquant des aliments pour animaux ou des associations agricoles autres</li> <li>Les autorités compétentes pourraient étudier la possibilité de mener des projets pilotes pour collecter les données d'utilisation des antimicrobiens auprès des agriculteurs, des vétérinaires ou des pharmacies</li> </ul>	L'utilisateur final comme source : Collecte des données d'utilisation à partir des prescriptions des vétérinaires, des données d'utilisation des agriculteurs et d'autres données sur les ventes		
Établissement de rapports	<ul> <li>Quantité globale vendue pour être utilisée chez les animaux et sur les cultures par classe d'antimicrobiens</li> <li>Type d'utilisation envisagée (p. ex., thérapeutique/ stimulation de la croissance)</li> <li>Données sur l'utilisation des antimicrobiens ajustées en fonction des informations sur les estimations de taille de la population animale et de superficie des cultures, lorsqu'elles sont disponibles</li> </ul>	<ul> <li>Quantité globale vendue pour être utilisée chez les animaux et sur les cultures par classe d'antimicrobiens, divisée par type d'utilisation (thérapeutique/stimulation de la croissance) et groupes d'espèces animales/végétales (p. ex., animaux terrestres/aquatiques servant à la production de denrées alimentaires ou animaux de compagnie)</li> <li>Les autorités compétentes pourraient étudier les possibilités volontaires ou réglementaires de stratification des données afin de générer des estimations des ventes par espèce animale/végétale</li> </ul>	<ul> <li>Quantité globale utilisée chez les animaux et sur les cultures par classe d'antimicrobiens, divisée par type d'utilisation, par groupe d'espèces et par voie d'administration</li> <li>Données sur l'utilisation des antimicrobiens présentées au moyen de différents indicateurs (p. ex., dose thérapeutique quotidienne et globale)</li> </ul>		

ANALYSE ET PRODUCTION DE RAPPORTS					
	PROGRAMME A	PROGRAMME B	PROGRAMME C		
Analyse et production de rapports intégrées	<ul> <li>Analyse descriptive par secteur et production de rapports portant sur les données de RAM provenant de la chaîne alimentaire, et notification des quantités d'antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux et sur les cultures</li> <li>Collecte d'informations provenant de différents secteurs (p. ex., humains, espèces animales, cultures, environnement), différentes espèces bactériennes, différentes régions ou différents moments avec synthèse des principales découvertes</li> </ul>	<ul> <li>Analyse descriptive et production de rapports portant sur les données de RAM provenant de la chaîne alimentaire et sur les quantités d'antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux et sur les cultures. Production de rapports à partir de données isolées (c'est-à-dire sans compilation)</li> <li>Une recherche des facteurs de risque/de protection pour l'UAM ou la RAM pourrait être menée à bien</li> <li>Une intégration des informations entre différents secteurs (p. ex., humains, espèces animales, aliments, cultures, environnement), différentes régions ou différents moments, ou entre l'utilisation et la résistance pourrait être obtenue grâce à une représentation graphique des données harmonisées et normalisées. Ces représentations graphiques pourraient montrer simultanément plusieurs éléments de surveillance (p. ex., la résistance bactérienne dans les échantillons collectés en différents points de la chaîne alimentaire jusqu'aux humains et les pratiques pertinentes d'utilisation des antimicrobiens).</li> </ul>	<ul> <li>Analyse descriptive et production de rapports portant sur les données de RAM provenant de la chaîne alimentaire et sur les quantités d'antimicrobiens destinés à être utilisés chez les humains, chez les animaux et sur les cultures. Production de rapports à partir de données isolées (c'est-à-dire sans compilation)</li> <li>Une modélisation épidémiologique sur une base quantitative et propre à un secteur des facteurs de risque/de protection pour l'UAM ou la RAM pourrait être menée à bien</li> <li>Une intégration des informations et une modélisation statistique entre différents secteurs (p. ex., humains, espèces animales, aliments, cultures, environnement), différentes espèces bactériennes, différentes régions ou différents moments, ou entre l'utilisation et la résistance pourrait être obtenue grâce à une représentation graphique des données harmonisées. Ces représentations graphiques pourraient montrer simultanément plusieurs éléments de surveillance (p. ex., la résistance bactérienne dans les échantillons collectés en différents points de la chaîne alimentaire jusqu'aux humains, le parallèle avec les découvertes du séquençage du génome entier et les pratiques pertinentes d'UAM)</li> </ul>		

Lien avec la gestion des risques et l'évaluation des risques/le profil de risque

- Hiérarchisation des dangers de la RAM pour la sécurité sanitaire des aliments qui doivent être évalués en priorité
- Les gestionnaires des risques/les décideurs déterminent s'il convient de mettre sur pied un profil de risque et de mener une évaluation des risques fondée sur les principaux dangers de la RAM pour la sécurité sanitaire des aliments
- Réaliser si besoin des profils de risque fondés sur les dangers prioritaires de la RAM pour la sécurité sanitaire des aliments. Lancer des évaluations des risques qualitatives et quantitatives si besoin
- Utiliser les informations de suivi et de surveillance afin de cerner les options de gestion des risques. Utiliser les informations de suivi et de surveillance afin d'évaluer les interventions de gestion des risques visant à limiter les risques
- Communiquer sur les risques prioritaires de la RAM pour la sécurité sanitaire des aliments

En sus du programme B

- Révision et reconfiguration périodique du cycle d'analyse des risques au fur et à mesure que les données relatives au suivi et à la surveillance, ainsi que les nouvelles technologies, sont analysées et notifiées
- Apport constant d'informations concernant l'évaluation des risques afin d'ajuster et améliorer le suivi et la surveillance comme élément essentiel de la gestion des risques
- Lancer des projets ponctuels de recherche pour évaluer les risques et améliorer la méthodologie appliquée à la surveillance

# 7.4. Évaluation, examen et adaptation ou extension du programme de suivi et de surveillance

L'évaluation et l'examen des activités de suivi et de surveillance sont nécessaires pour veiller à la réalisation des objectifs fixés en la matière et à la mise en œuvre des activités planifiées.

L'autorité compétente pourrait élaborer un cadre et un plan en vue de faciliter l'évaluation et l'examen des activités de suivi et de surveillance (voir section 11 des présentes Directives) qui pourraient inclure les éléments suivants :

- L'élaboration d'indicateurs permettant de surveiller efficacement les progrès réalisés dans la mise en œuvre du programme de suivi et de surveillance ;
- Une évaluation périodique du programme de suivi et de surveillance pour en assurer la qualité et veiller à ce que les résultats offrent un indicateur robuste et fiable de la RAM ou de l'UAM;
- L'établissement d'un profil du risque plus détaillé à la lumière des données préliminaires de suivi et de surveillance ;
- L'utilisation des données issues de l'évaluation des activités et du profilage du risque pour adapter le programme de suivi et de surveillance, le cas échéant, ou pour l'étendre à un ensemble plus vaste d'agents pathogènes, d'aliments et d'antimicrobiens, en tenant compte de l'allocation des ressources et des priorités (voir mesures préliminaires);
- La conception et l'inclusion de nouveaux outils de suivi et de surveillance (par ex., le séquençage du génome entier pour faciliter la caractérisation génomique des bactéries).

Les moyens et les capacités étant appelés à évoluer, et le programme de suivi et de surveillance étant susceptible de modifications périodiques, les autorités compétentes doivent veiller à en tenir informées toutes les parties prenantes concernées.

L'extension des activités doit s'effectuer conformément à la conception du programme afin de poursuivre la réalisation des objectifs de surveillance dans le pays.

# 8. Conception des programmes de suivi et de surveillance de la RAM

# 8.1. Composantes d'un programme intégré de suivi et de surveillance de la RAM

Afin de veiller à la réalisation des objectifs en matière de suivi et de surveillance, à tous les stades de mise en œuvre, un programme intégré de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire doive inclure les éléments et les caractéristiques techniques suivants, et prévoir un examen systématique de ces derniers :

- Sources d'échantillons et méthodologie d'échantillonnage pour répondre aux objectifs de surveillance;
- Plans d'échantillonnage (représentativité, fréquence, taille des échantillons, etc.) suffisamment robustes sur le plan statistique pour atteindre le niveau de signification statistique souhaité et permettre de détecter une différence dans le temps ou entre des populations;
- Liste des micro-organismes ciblés au regard de leur pertinence en matière de santé publique (pathogènes et bactéries indicatrices), et déterminants de résistance et nouvelles informations ou dangers émergents liés à la RAM;
- Liste d'antimicrobiens à analyser ;
- Adaptation, harmonisation et normalisation de la méthodologie d'analyse et de l'assurance qualité dans les laboratoires, si possible;
- Activités de gestion des données (validation, stockage, analyse, partage et diffusion des données).

# 8.2. Types d'activités ou de plans d'échantillonnage

Les programmes de suivi et de surveillance pourraient comprendre les types suivants d'activités pour le prélèvement d'échantillons :

- Des enquêtes de prévalence ponctuelle transversales et simples permettant de recueillir des informations de base et de comparer plusieurs populations à un moment donné ;
- Un suivi longitudinal visant à recueillir de manière systématique et continue des données dans le temps. Les études longitudinales présentent des limites dues à leur complexité et à leur coût supérieurs à ceux des études ponctuelles de prévalence, mais fournissent des renseignements précieux sur les tendances. Dans de nombreux cas, les études longitudinales consistent en plusieurs études transversales réalisées à intervalles fixes ;

 Des études de surveillance prospectives et ciblées (par ex., des études pilotes pour tester la collecte de données concernant de nouvelles espèces animales);

- Des études ou des projets ad hoc, de courte durée, peuvent être utilisés pour tester la faisabilité des programmes prévus. Ils peuvent également renforcer la valeur technique et analytique globale d'un programme national (par ex., utilisation de nouvelles méthodes d'analyse);
- Une surveillance sentinelle.

L'élaboration d'un programme de suivi et de surveillance pourrait nécessiter la mise en place d'une nouvelle infrastructure dédiée à la RAM ou à l'UAM (surveillance active) ou la collecte des informations disponibles sur la RAM et l'UAM par un programme existant concu à une autre fin (surveillance passive).

### 8.3. Sources d'échantillons pour le recueil d'isolats à des fins de détection de la RAM

Les sources d'échantillons pour le recueil des isolats à des fins de détection de la RAM seront choisies au regard des objectifs, du stade de mise en œuvre et de la conception des programmes de suivi et de surveillance et seront déterminées en fonction des moyens disponibles et de l'infrastructure nationale. Les données issues des échantillons peuvent être intégrées à des données provenant d'autres sources (par exemple, des isolats humains).

Les échantillons doivent être représentatifs de la population ciblée et tenir compte de la biologie de l'espèce bactérienne visée pour renforcer la probabilité de la détection. Ils doivent également être représentatifs d'une unité épidémiologique déterminée (par exemple, exploitation d'origine, troupeau).

Pour les végétaux, des échantillons des espèces prioritaires doivent également être prélevés à l'échelle des exploitations.

Bien que les échantillons prélevés tant sur des animaux sains que sur des animaux malades soient utiles aux fins du suivi et de la surveillance, les échantillons prélevés sur des animaux sains doivent être privilégiés car ils permettent une meilleure mesure de la pénétration de la RAM d'origine animale dans la chaîne alimentaire humaine. Les isolats recueillis sur des animaux malades sont utiles pour détecter de nouveaux schémas de résistance.

S'agissant des animaux servant à la production alimentaire à l'échelle des exploitations agricoles, les sources d'échantillons provenant d'animaux et de l'environnement dans lequel ils évoluent pourraient comprendre les excréments, l'alimentation animale, la litière, la poussière, les plumes/poils, l'eau, le sol, etc.

Au stade du groupage (parc d'attente et abattoir), les échantillons pourraient provenir des sources suivantes : sol de l'enclos, camion/casiers, poussière, etc.

Au stade de l'abattage et après celui-ci, des échantillons pourraient être prélevés au point d'éviscération (par ex., contenu caecal, ganglions lymphatiques) ou après l'abattage mais avant la transformation (par ex., eaux de rinçage de la carcasse et prélèvements par écouvillon).

Au stade de la vente au détail, les types d'échantillons alimentaires pourraient inclure la viande (bœuf, poulet, dinde, porc etc.), le poisson, les produits laitiers, d'autres tissus comestibles (foie, rein etc.), les légumes et les aliments transformés. Le choix des aliments soumis à une surveillance doive refléter les habitudes de consommation de la population et la probabilité de prévalence d'une RAM, mais pourrait être modifié de manière périodique afin de couvrir différents types de denrées.

Une fois la structure de l'échantillonnage stabilisée, la faisabilité d'études ad hoc sur une gamme plus large de produits vendus au détail pourrait être envisagée.

Dans un programme intégré, les échantillons provenant d'animaux destinés à l'alimentation doivent être prélevés sur les mêmes espèces animales que les échantillons de viande de boucherie vendue au détail. Un programme intégré doive prévoir le prélèvement d'échantillons à tous les niveaux des différentes chaînes alimentaires y compris les cultures.

Le lieu de prélèvement des échantillons alimentaires doive refléter les habitudes d'achat des consommateurs (par exemple, au marché ou en grande distribution).

Dans la mesure du possible, des renseignements sur l'origine de l'animal ou de l'aliment (par exemple importé ou produit sur le territoire national) et toute autre information pertinente doivent être recueillis au moment de l'échantillonnage.

# 8.4. Plans d'échantillonnage aux fins de la collecte de données sur la RAM

Lors de la conception de programmes de suivi et de surveillance, la représentativité des données obtenues est essentielle pour veiller à la qualité des informations. Indépendamment de l'étape à laquelle on se trouve, il est indispensable de disposer d'un plan d'échantillonnage adapté afin de pouvoir interpréter les données et comparer les résultats et de garantir que les données obtenues auprès de la population à l'étude (AUS) soient représentatives de la population ciblée et se prêtent à une analyse statistique des tendances temporelles ou régionales.

Les éléments suivants doivent être définis lors de la conception du plan d'échantillonnage :

- Stratégie d'échantillonnage : surveillance active ou passive ;
- Populations ciblées : animaux/aliments/cultures, ainsi que populations bactériennes et déterminants de résistance ;
- Unités épidémiologiques choisies (troupeaux, exploitation);
- Point de la chaîne alimentaire auquel les échantillons seront prélevés ;
- Fréquence de l'échantillonnage ;
- Puissance et objectifs statistiques des analyses (précision des estimations ponctuelles par rapport à la sensibilité aux variations temporelles) ;
- Taille requise des échantillons et estimation de l'aptitude statistique à détecter des changements dans les schémas de résistance aux antimicrobiens avec un niveau de précision et une puissance statistique suffisants;
- Nombre d'isolats/échantillons ;
- Choix de couches ou de groupes de risques pour optimiser la réalisation des objectifs de surveillance.

Stratégie relative au choix des échantillons à prélever aux fins de la détection de la RAM

L'échantillonnage peut être actif (prospectif) ou passif (échantillons prélevés à d'autres fins), aléatoire ou systématique, basé sur des statistiques ou de commodité. La surveillance sentinelle, qui repose sur des prestataires spécifiques, les établissements de santé, les laboratoires ou d'autres sources de notification d'une maladie ou d'une pathologie faisant l'objet d'une surveillance, peut aussi être utilisée.

On trouvera des exemples de stratégies d'échantillonnage (échantillonnage aléatoire simple, échantillonnage stratifié, échantillonnage systématique, etc.) dans les documents du Codex relatifs à l'hygiène alimentaire et aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

Fréquence du prélèvement d'échantillons à des fins d'analyse et de détection de la RAM

Dans le cadre d'enquêtes et d'études périodiques, la fréquence des analyses doive être arrêtée en fonction des objectifs définis. L'incidence et la saisonnalité des bactéries ou maladies à l'étude doivent être prises en compte. Les échantillons peuvent être prélevés mensuellement ou périodiquement tout au long de l'année sur différents sites, en quantité suffisante, afin de déterminer les tendances.

Taille des échantillons à prélever à des fins d'analyse et de détection de la RAM

Des méthodes statistiques doivent être employées pour calculer le nombre d'échantillons ou d'isolats nécessaires à des fins d'analyse (taille des échantillons). Le choix de la taille des échantillons dépend de l'objet de l'étude, de la précision recherchée dans les estimations relatives à la prévalence de la résistance, et de l'ampleur du changement à détecter en matière de résistance sur une période déterminée au sein d'une population donnée. La taille des échantillons dépend également de la fréquence de détection bactérienne, de la prévalence initiale ou attendue de la résistance dans l'espèce bactérienne concernée et de la taille de la population à surveiller. Elle dépend par ailleurs du niveau de signification et de puissance statistiques souhaité en vue de détecter une différence dans le temps ou entre des populations.

On trouvera des exemples de méthodes de calcul de la taille d'un échantillon dans des publications nationales ou internationales.

#### 8.5. Micro-organismes et déterminants de résistance cibles

Les espèces bactériennes doivent être sélectionnées en tenant compte de divers aspects relatifs à la santé publique, y compris l'épidémiologie des maladies d'origine alimentaire, et doivent comprendre à la fois des pathogènes présents dans les aliments et des organismes indicateurs de bactéries commensales.

Les salmonelles figurent parmi les principaux pathogènes transmis par les aliments et doivent donc être incluses dans tout programme intégré de suivi et de surveillance. D'autres pathogènes d'origine alimentaire tels que les campylobactéries doivent également faire l'objet d'une attention particulière, ainsi que d'autres pathogènes, en fonction de la situation et des risques aux niveau national ou régional (par exemple, les vibrions).

Des organismes indicateurs de bactéries intestinales commensales peuvent contaminer les aliments et être porteurs de gènes de résistance transférables. Des bactéries commensales telles que *E. coli* et *Enterococcus faecium/faecalis spp.* doivent servir d'indicateurs de flore intestinale à Gram négatif et Gram positif.

Dans la mesure du possible, le programme de suivi et de surveillance doive comprendre des analyses génétiques et/ou phénotypiques d'isolats spécifiques susceptibles de représenter une menace pour la santé publique, tels que les souches productrices de BLSE-AmpC et de carbapénémase et les souches multirésistantes.

Si les moyens et les capacités le permettent, des tests peuvent également être réalisés pour déterminer les facteurs de virulence, les gènes de la RAM, la transférabilité de gènes et le séquençage génétique.

#### 8.6. Laboratoires

Les laboratoires participant au programme de suivi et de surveillance doivent :

- isoler, identifier, typer et caractériser plus avant les bactéries ciblées à partir des différents types d'échantillons, à l'aide de méthodes de référence reconnues au niveau international ou, à défaut, d'autres méthodes d'analyse validées conformément à une méthode de validation reconnue au niveau international;
- être agréés conformément à la réglementation nationale et/ou internationale ou, au minimum, disposer d'un mode opératoire normalisé validé sur les antibiogrammes à des fins de suivi ;
- participer à des systèmes d'assurance qualité, comprenant notamment des tests d'aptitude dans les domaines de l'identification, du typage, de la caractérisation phénotypique et génotypique, et des tests de sensibilité des micro-organismes couverts par le système de suivi et de surveillance;
- effectuer des tests de sensibilité antimicrobienne à l'aide de méthodes normalisées et validées (au minimum, des méthodes phénotypiques et certaines méthodes génotypiques pour confirmer les phénotypes sélectionnés);
- être en mesure de stocker des isolats pendant une période déterminée à l'aide de méthodes permettant d'assurer la viabilité et la stabilité des propriétés des souches ;
- avoir accès à un laboratoire de référence au niveau national ou à un laboratoire international (par ex., un centre collaborateur de l'OMS) à même de fournir une assistance technique en cas de besoin.

#### 8.7. Tests de sensibilité antimicrobienne

#### 8.7.1.Méthodes et critères d'interprétation

Pour garantir la fiabilité et la comparabilité des données, il convient d'avoir recours à des méthodes de détermination de la sensibilité antimicrobienne (méthodes de diffusion sur disque ou de concentration minimale inhibitrice, CMI) normalisées et validées par des organisations internationalement reconnues telles que le Comité européen des antibiogrammes (EUCAST) ou le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Les souches de bactéries destinées au contrôle de la qualité (CQ) doivent être utilisées conformément aux recommandations internationales, par exemple, celles émanant de l'EUCAST ou du CLSI. Les souches de bactéries utilisées pour le contrôle de la qualité doivent permettre un tel contrôle pour tous les agents antimicrobiens testés. Les souches CQ doivent être conservées et propagées conformément aux mêmes recommandations, et les résultats obtenus à partir de ces souches doivent servir à déterminer la validité des résultats concernant d'autres bactéries testées, avant de présenter ces résultats.

L'interprétation des résultats obtenus par diffusion sur disque ou CMI doive également s'effectuer dans le respect des normes EUCAST ou CLSI et inclure les résultats quantitatifs (diamètre des zones d'inhibition ou valeur des concentrations minimales inhibitrices) ainsi que les catégories d'isolats (résistance ou sensibilité, type sauvage ou non sauvage) et la valeur-seuil utilisée à des fins d'interprétation.

Des données quantitatives primaires doivent être conservées pour permettre la comparabilité des résultats, par exemple avec des données humaines, afin de détecter de manière précoce une résistance émergente ou une sensibilité réduite et d'optimiser la capacité d'analyse et de comparaison des résultats entre sources d'échantillons.

Des résultats quantitatifs sont également nécessaires pour l'analyse temporelle des schémas de résistance ou dès lors qu'une modification des valeurs des concentrations critiques cliniques ou des seuils épidémiologiques impose de disposer de données rétrospectives.

L'utilisation de seuils épidémiologiques en tant que critères d'interprétation permettra une sensibilité optimale pour la détection des résistances acquises et la comparabilité entre isolats de différentes origines (par ex., aliment, espèce animale). L'utilisation de concentrations critiques cliniques peut varier selon les espèces animales mais peut être plus indiquée en cas de décision relative au traitement des bactéries pathogènes.

On trouvera des informations détaillées sur l'interprétation des résultats des tests de sensibilité aux agents antimicrobiens et sur le contrôle qualité dans les lignes directrices du groupe AGISAR de l'OMS intitulées

Integrated Surveillance of AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach.

#### 8.7.2. Groupe d'antimicrobiens utilisés pour les tests de sensibilité

Le groupe d'antimicrobiens utilisés pour les tests de sensibilité doive être harmonisé pour assurer la continuité et la comparabilité des données ; il conviendrait en outre d'essayer d'employer les mêmes représentants de classes d'antibiotiques pour toutes les sources d'échantillons, dans toutes les régions géographiques et dans le temps.

Les antimicrobiens inclus dans ce groupe dépendent des bactéries ciblées et de la pertinence clinique ou épidémiologie de ces antimicrobiens. Ils doivent permettre de repérer les souches qui présentent des schémas de résistance particuliers. Le choix des antimicrobiens doive également tenir compte des quantités utilisées dans les secteurs agricoles concernés et de leur influence sur la sélection ou la co-sélection de résistance.

On trouvera plusieurs suggestions de groupes d'antimicrobiens à inclure dans les antibiogrammes, par bactérie, dans les lignes directrices du groupe AGISAR de l'OMS intitulées *Integrated Surveillance of AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach.* La liste nationale des antimicrobiens importants pourrait également être utilisée pour orienter le choix des antimicrobiens à inclure dans le groupe.

# 8.7.3. Gamme de concentration des antimicrobiens

Les gammes de concentration à utiliser doivent inclure les seuils épidémiologiques et les concentrations critiques cliniques afin d'assurer la comparabilité des résultats avec les données humaines. La gamme de concentration de chaque agent antimicrobien doive également couvrir l'ensemble complet des résultats admissibles pour les souches de CQ utilisées pour chaque agent antimicrobien.

On trouvera des exemples de gammes de concentration des antimicrobiens dans les lignes directrices du groupe AGISAR de l'OMS intitulées *Integrated Surveillance of AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach.* 

# 8.7.4. Caractérisation et sous-typage des isolats

Dans la mesure du possible, il convient de procéder à la caractérisation des isolats bactériens (genre, espèce et sous-typage supplémentaire du microbe).

Par typage microbien, on entend l'application de méthodes de laboratoire permettant de caractériser, de distinguer et d'indexer différents sous-types de micro-organismes. Les méthodes de typage relèvent de deux catégories principales: les méthodes phénotypiques, axées sur les propriétés morphologiques ou biochimiques observables ou mesurables d'un organisme, et les méthodes génotypiques, qui consistent à appliquer de manière stricte différentes méthodes visant à déterminer le code génétique de l'organisme à des fins de caractérisation. La plupart des organismes peuvent être typés à l'aide de plusieurs méthodes. Le choix de la méthode dépend du degré de résolution nécessaire pour atteindre l'objectif de la recherche et doit être réaliste compte tenu de l'usage auquel la méthode est destinée. Le coût, la facilité d'utilisation, l'accessibilité, l'aptitude et les capacités nécessaires pour utiliser une méthode particulière doivent être acceptables.

#### 8.7.5. Tests moléculaires

Les méthodes d'analyse moléculaire telles que l'amplification en chaîne par polymérase (PCR), le séquençage de Sanger, l'électrophorèse en champ pulsé (ECP), le typage par séquençage multilocus (MLST) ou le séquençage du génome entier (SGE) sont susceptibles de contribuer au suivi de la RAM, à la détection des gènes résistants et à l'analyse épidémiologique.

La caractérisation moléculaire réalisée à l'aide de méthodes telles que le séquençage du génome entier est également un outil important pour détecter rapidement les flambées, les facteurs de risque et la source épidémique, pour enquêter sur les chaînes de transmission, détecter l'émergence et la propagation de nouvelles souches résistantes, attribuer les sources en créant un lien avec le suivi moléculaire de pathogènes présents chez les humains, chez les animaux, dans les aliments et les réservoirs environnementaux.

À titre d'exemple, le recours aux tests moléculaires pourrait servir à renforcer la surveillance et la détection précoce de pathogènes résistants à fort impact sur la santé publique telle que les entérobactériacés productrices de carbapénémase.

L'application de méthodes moléculaires et l'interprétation des informations obtenues par ce biais exigeront une interprétation multidisciplinaire, un consensus général sur les approches analytiques et interprétatives, des capacités de laboratoire et techniques, une plateforme de gestion et d'analyse des données afin de relier les informations épidémiologiques et microbiologiques aux niveaux national et international. Pour veiller à l'utilisation appropriée et fructueuse des données de surveillance moléculaire, des accords nationaux, internationaux et intersectoriels sur les normes de qualité, les programmes d'analyse et la nomenclature des types génomiques pour le pathogène bactérien ou les déterminants de résistance à l'étude doivent être conclus en collaboration avec les laboratoires de référence nationaux et internationaux.

La formation et le perfectionnement en bio-informatique et en épidémiologie génomique doivent être assurés au profit de microbiologistes de santé publique, d'épidémiologistes et de gestionnaires du risque concernant l'analyse, la notification, l'interprétation et l'utilisation de données intégrées d'épidémiologie génomique.

Dans certains pays, il est moins coûteux de recourir au SGE qu'à la microbiologie conventionnelle, y compris l'isolement, la détection et le typage moléculaire. Les pays dépourvus de programmes de surveillance de la RAM pourraient envisager de privilégier le SGE dans l'élaboration de leurs programmes de surveillance. Les pays qui adoptent une telle approche doivent mettre en place une surveillance à l'aide de la microbiologie conventionnelle afin de repérer les gènes résistants encore non détectés. Les approches de surveillance axées sur le SGE sont particulièrement adaptées pour le partage de l'information; plusieurs initiatives internationales sont consacrées à la collecte et au partage des informations issues du séquençage du génome entier.

Il est important que les laboratoires chargés de la caractérisation moléculaire des isolats soient dotés de programme d'assurance qualité pour les volets de l'analyse effectués en laboratoire humide et en laboratoire sec

- 9. Surveillance des données nationales relatives à la vente et à l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux et dans les cultures
  - 9.1. Principaux aspects à prendre en considération dans la mise en place de la surveillance des données relatives aux ventes et à l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux et dans les cultures

Les aspects suivants doivent être pris en compte pour déterminer l'approche à suivre en matière de collecte de données sur la vente et l'utilisation des antimicrobiens :

- La distribution d'antimicrobiens destinés à l'agriculture (animaux et cultures) dans le pays doive être cartographiée et les parties intéressées doivent être recensées (par ex., titulaires d'autorisations de mise sur le marché, grossistes, centres de distribution, pharmacies, vétérinaires, agriculteurs, importateurs/exportateurs).
- Les points de recueil de données les plus appropriés, et les parties prenantes susceptibles d'y fournir les données, doivent être recensés.
- Un protocole sur le recueil des données pourrait être élaboré pour veiller à la collecte de données qualitatives et quantitatives sur les antimicrobiens.
- Le choix des agents antimicrobiens (substances, classes et sous-classes) faisant l'objet de rapports doive reposer sur la connaissance de leurs mécanismes d'action et les données sur la résistance aux antimicrobiens.
- La nomenclature des agents antimicrobiens doive se conformer aux normes internationales, lorsqu'elles existent.
- Les unités de mesure techniques et les indicateurs de consommation ou d'utilisation d'antimicrobiens souhaités doivent être arrêtés.
- Le type et le nombre de cultures et d'animaux servant à la production de denrées alimentaires, par espèce et par type de production, ainsi que leur poids en kilogramme destiné à la production alimentaire par an (selon la pertinence pour le pays producteur) sont des informations de base essentielles ;
- La consignation des données relatives à l'utilisation des antimicrobiens dans les rapports peut être organisée par type de culture, par espèce animale, par voie d'administration (par ex., dans l'alimentation, dans l'eau ou par voie injectable, orale, intra-mammaire, intra-utérine, topique) et par type d'utilisation (thérapeutique ou non thérapeutique, lutte contre les organismes nuisibles dans les cultures), etc.
  - 9.2. Présentation des données nationales relatives aux ventes et à l'utilisation d'antimicrobiens destinés aux animaux
    - 9.2.1. Lignes directrices internationales sur le suivi et la surveillance des ventes et de l'utilisation des antimicrobiens destinés aux animaux

Les lignes directrices internationales suivantes doivent être prises en considération dans l'élaboration d'un système national de surveillance et de suivi des ventes et de l'utilisation des antimicrobiens destinés aux animaux :

#### OMS

Chapitre 2.3 (portant sur la surveillance de l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux) et chapitre 2.4 (portant sur la gestion des données à l'appui de la surveillance de l'utilisation des antimicrobiens) des lignes directrices du groupe AGISAR de l'OMS intitulées *Integrated Surveillance of AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach.* 

Les lignes directrices de l'AGISAR fournissent des renseignements détaillés sur :

- o la surveillance des données nationales relatives aux ventes d'antimicrobiens ;
- la surveillance des données relatives à la consommation d'antimicrobiens par espèce animale;
- o la collecte permanente de données de consommation par espèce animale ;
- o la collecte de données provenant d'un échantillon d'exploitations agricoles ;
- la stratification des données commerciales.

#### OIE:

Chapitre 6.9 (Suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation) du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE, chapitre 6.3 (Suivi des quantités et détermination des profils d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques) du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* de l'OIE et les *Instructions pour remplir le modèle OIE de collecte des données sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux* figurant dans le *Rapport annuel de l'OIE sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux*.

Le chapitre 6.9 fournit des informations sur les sources de données antimicrobiennes (sources de base, directes, d'utilisation finale et autres sources) et sur les types de données et les formats des rapports relatifs à l'utilisation des antimicrobiens. Le Rapport annuel de l'OIE sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux fournit un modèle détaillé pour la collecte de données sur les antimicrobiens utilisés chez les animaux, avec différentes options pour le niveau de présentation des données relatives aux antimicrobiens. Les informations peuvent être subdivisées comme suit :

- Renseignements de base ;
- Option 1 : quantité totale vendue/utilisée chez les animaux par famille d'agent antimicrobien, avec la possibilité de ventiler par type d'utilisation;
- Option 2 : quantité totale vendue/utilisée chez les animaux par famille d'agent antimicrobien, avec la possibilité de ventiler par type d'utilisation et par groupe d'espèces;
- Option 3 : quantité totale vendue/utilisée chez les animaux par famille d'agent antimicrobien, avec la possibilité de ventiler par type d'utilisation, par groupe d'espèces et par voie d'administration ;
- Dans la mesure du possible, les données ci-dessus doivent être accompagnées d'une estimation de la population animale susceptible d'être exposée aux antibiotiques (voir plus haut).

# 9.2.2.Quantités d'agents antimicrobiens (numérateur)

# À élaborer plus avant

- Les données minimales à recueillir doivent être les quantités (en kilogramme de principe actif) du/des antimicrobien(s) utilisées annuellement chez les animaux destinés à la production alimentaire. Il est possible d'estimer la consommation totale d'agents antimicrobiens en recueillant l'ensemble des données suivantes ou une partie d'entre elles : données relatives aux ventes, aux prescriptions, à la fabrication, à l'importation et à l'exportation.
- Pour les substances actives présentes sous la forme de composés ou de dérivés, la masse de chaque fraction active de la molécule doive être enregistrée. Pour les agents microbiens dont la quantité est exprimée en unités internationales, le facteur utilisé pour convertir ces unités en masse de molécule active doive être indiqué.
- Les informations relatives à la posologie (dose, intervalle entre chaque administration et durée du traitement) et à la voie d'administration sont des éléments à prendre en considération pour estimer l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires.

# 9.2.3. Population animale (dénominateur)

#### À élaborer plus avant

• Le dénominateur voulu pour rendre compte des indicateurs de consommation ou d'utilisation des agents antimicrobiens doive être déterminé à l'avance. Ce dénominateur doive refléter la configuration et les objectifs de la surveillance. À titre d'exemple, la biomasse animale est un dénominateur approprié pour les données relatives aux ventes d'antimicrobiens au niveau national, tandis que la valeur de 1000 jours-animal offre un exemple de dénominateur adapté pour les données relatives à l'utilisation d'antimicrobiens provenant d'un échantillon d'exploitations agricoles.

L'estimation de la biomasse animale qui peut être exposée aux antimicrobiens doive être calculée. Le Projet européen de surveillance de la consommation des antimicrobiens vétérinaires fournit une méthodologie permettant de calculer une telle population animale. Cette méthodologie a également été adoptée par des pays situés hors de l'Union européenne (par exemple, le Canada et le Japon). En outre, la Food and Drug Administration des États-Unis a récemment publié une proposition visant à estimer la population animale et l'OIE a entrepris des travaux visant à fournir aux pays un dénominateur de la biomasse adapté à la notification mondiale des quantités d'agents antimicrobiens destinés aux animaux.

- Pour les données provenant d'échantillons d'exploitations agricoles, le nombre d'animaux et la durée de leur maintien sous surveillance sont des données contextuelles essentielles sur l'utilisation des antimicrobiens. Les valeurs de 1000 jours-animal ou 100 jours-animal sont régulièrement citées dans la littérature spécialisée comme des exemples de dénominateur.
- Le nombre total d'animaux servant à la production de denrées alimentaires, ventilé par espèce et par type de production, ainsi que leur poids en kilogramme pour la production alimentaire par an (selon la pertinence pour le pays producteur) sont des informations de base essentielles.

#### 9.2.4. Unités de mesure

À élaborer plus avant

# 9.3. Présentation des données relatives aux ventes et à l'utilisation des antimicrobiens destinés aux cultures

À élaborer plus avant

- Renseignements de base sur les antimicrobiens enregistrés et le type de culture auquel ils sont destinés.
- Collecte de données relatives aux quantités vendues/utilisées dans les cultures :
  - Option 1 : quantité totale vendue/utilisée dans les cultures par famille d'agent antimicrobien, avec la possibilité de ventiler par type de culture (par ex. arbres fruitiers, céréales, légumes);
  - Option 2 : quantité totale vendue/utilisée dans les cultures destinées à la consommation humaine et animale par famille d'agent antimicrobien, avec la possibilité de ventiler par type de culture et par culture spécifique;
  - Option 3: quantité totale vendue/utilisée dans les cultures destinées à la consommation humaine et animale par famille d'agent antimicrobien, avec la possibilité de ventiler par type de culture et par culture spécifique, et par maladie et pathogène spécifiques;
- La collecte de données pertinentes sur les exploitations et les terres agricoles où des engrais issus de déchets et des antimicrobiens sont appliqués pour lutter contre les organismes nuisibles.
- D'autres voies d'entrée plausibles des antimicrobiens dans la production végétale telles que, notamment, l'application de biosolides, de sous-produits animaux et de déchets municipaux sur les sols.
- Dans le cadre de la présentation des données nationales relatives à la vente/l'utilisation des antimicrobiens destinés aux cultures, il doive être envisagé de collecter des données pertinentes sur les exploitations et les terres agricoles sur lesquelles des engrais issus de déchets et des antimicrobiens sont appliqués pour lutter contre les organismes nuisibles.

# Autres considérations relatives à la mise en œuvre du programme de suivi et de surveillance 10.1. Procédures d'échantillonnage

Les échantillons doivent être prélevés par des personnes dûment habilitées (accréditation par un tiers).

Des procédures doivent être mises en place pour veiller à ce que le prélèvement d'échantillons soit effectué conformément à la stratégie d'échantillonnage définie et garantir que la traçabilité, la sécurité et la gestion de la qualité soient assurées depuis le prélèvement jusqu'à l'analyse et au stockage.

La température, le temps écoulé entre le prélèvement et l'analyse de l'échantillon, et le stockage des échantillons sont des aspects importants susceptibles d'influencer les résultats. Des mesures doivent être mises en place pour veiller au respect de la chaîne du froid pendant le transport et la période de stockage des échantillons en laboratoire.

# 10.2. Collecte et présentation des données sur la résistance

Pour assurer une analyse adéquate du programme intégré de suivi et de surveillance, il est important de recueillir et de consigner dans une base de données nationale centralisée des renseignements pertinents sur la procédure d'échantillonnage et les échantillons pris individuellement.

Les renseignements recueillis et consignés peuvent varier en fonction de l'étape telle qu'elle est conçue et des objectifs spécifiques de santé publique.

Les renseignements concernant les échantillons individuels doivent comprendre :

- une description générale du plan d'échantillonnage et de la procédure de randomisation ;
- des informations générales pour identifier l'isolat, l'espèce bactérienne, le sérotype et d'autres renseignements relatifs au sous-typage, le cas échéant (par ex. : le type de phage, le type moléculaire, etc.);
- des renseignements précis concernant l'origine de l'échantillon : animal destiné à la production alimentaire, plante/culture ou catégorie d'aliment, pays d'origine, type d'échantillon, étape de l'échantillonnage dans la chaîne alimentaire, lieu, date du prélèvement et de l'isolement, etc.
- des renseignements précis concernant l'isolement des bactéries et les antibiogrammes : date de l'essai, informations précises sur la méthode, résultats quantitatifs (par ex., CMI en mg/L) etc. En cas de résultats qualitatifs, les critères d'interprétation doivent être consignés. Il conviendra d'indiquer la norme internationale utilisée pour l'interprétation des résultats.

#### 10.3. Gestion des données

Afin d'assurer la bonne gestion des résultats des analyses et des données générées par le programme intégré de suivi et de surveillance, une base de données garantissant la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données est nécessaire. Au niveau national, une base de données commune, composée d'un volet consacré à la RAM et d'un autre consacré à l'UAM, est préférable.

La base de données doive permettre l'extraction appropriée des données selon les besoins et son enrichissement à mesure que le système intégré de suivi et de surveillance se perfectionne.

Une validation permanente des données doive être assurée.

Une description des plans d'échantillonnage, ainsi que des procédures de stratification et de randomisation par population animale et par catégorie d'aliments doive être fournie avec les données.

Dans l'idéal, des données doivent être collectées et stockées à l'échelle des isolats (un rapport distinct doive être établi sur chaque espèce de bactérie et chaque combinaison population animale/aliment).

# 10.4. Analyse et communication des résultats

La communication des résultats obtenus grâce au système de suivi et de surveillance doive être effectuée en temps voulu et, de préférence, inclure des renseignements sur chaque isolat, y compris des informations sur les méthodes microbiologiques utilisées pour son isolement et son identification, l'espèce bactérienne (sérotype), des informations précises sur l'échantillonnage (catégorie d'aliments, lieu du prélèvement, stratégie d'échantillonnage, date du prélèvement), les résultats des antibiogrammes, etc.

Les méthodes et critères d'interprétation des tests de sensibilité antimicrobienne doivent être clairement décrits, et les différences doivent être expliquées de façon transparente afin de montrer quand les données sont directement comparables et quand elles ne le sont pas.

Les lignes directrices du groupe AGISAR de l'OMS intitulées *Integrated Surveillance of AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach* fournissent des informations détaillées sur l'interprétation des résultats des tests de sensibilité aux antimicrobiens, sur l'analyse des données et la présentation des données.

Lorsque les résultats d'analyses ECP, MLST, SGE ou d'autres analyses d'ADN pour un isolat spécifique sont disponibles, des tests de liaisons et d'homogénéité génétique peuvent être réalisés entre l'isolat concerné et les bactéries résistantes isolées chez les humains, dans les produits agricoles, le bétail, les produits aquacoles et l'environnement.

Les résultats concernant la RAM doivent être comparés à ceux concernant l'UAM afin que les données puissent servir à l'élaboration de politiques sur la bonne utilisation des antimicrobiens.

Dans la mesure du possible, les données issues du suivi et de la surveillance de la RAM doivent être analysées selon l'approche « Un monde, une santé », assortie d'informations sur l'UAM dans la production primaire (animaux et cultures) au niveau national, sur l'UAM dans la médecine humaine, ainsi que sur les nombreuses voies qui permettent aux populations bactériennes résidentes de coloniser les humains, les animaux, les cultures et l'environnement.

Les résultats de la surveillance et du suivi de la RAM doivent être publiés annuellement. Lorsqu'ils existent, des rapports de synthèse sur la RAM chez les humains, dans les produits agricoles, dans les produits animaux et aquacoles et dans l'environnement peuvent être publiés.

#### 10.5. Recherche ciblée

Une recherche ciblée, qui n'est habituellement pas couverte par le programme de suivi et de surveillance de la RAM, peut s'avérer nécessaire à l'échelon national ou local pour assurer la gestion des risques en réponse aux activités et actions de surveillance, par exemple, l'intégration de systèmes d'alerte en temps réel de « résistances critiques ».

# 10.6. Analyse intégrée des résultats

Une analyse combinée des résultats et des données d'un programme intégré de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaire consiste à regrouper les données concernant l'utilisation d'antimicrobiens chez les humains, chez les animaux et dans les récoltes et celles concernant la résistance aux antimicrobiens et ce, dans tous les secteurs, y compris chez les humains, chez les animaux destinés à la production d'aliments, dans les végétaux/cultures, dans les aliments vendus au détail et dans l'environnement. Ce type d'analyse fournit également un descriptif détaillé de la méthodologie employée dans le système de surveillance et du contexte épidémiologique.

Les données peuvent provenir de différents systèmes de surveillance, et la comparabilité est un facteur important à prendre en compte dans la conception de programmes de surveillance. L'approche analytique retenue doive permettre d'étudier la relation entre consommation et résistance au sein des populations animales, végétales/cultures et humaines, ainsi que les associations complémentaires entre données équivalentes dans toutes les populations pertinentes.

L'un des objectifs de ces analyses intégrées est l'étude des associations entre les données par le biais d'études écologiques ou d'études ponctuelles de prévalence, par exemple. Des analyses statistiques telles que des analyses univariées (régression logique) et multivariées peuvent être utilisées en cas de besoin.

Intégration de données issues d'isolats humains d'origine alimentaire

Les données concernant les isolats humains pertinents doivent inclure des données sur les agents pathogènes d'origine alimentaire les plus importants selon les informations épidémiologiques nationales (par ex., les salmonelles et les campylobactéries) et, dans la mesure du possible, sur la flore commensale telle que *E. coli* voire, éventuellement, les entérocoques. La surveillance d'isolats cliniques humains doive non seulement permettre de suivre les tendances en matière d'occurrence de la résistance aux antimicrobiens importants pour les traitements, mais aussi de suivre les tendances en matière d'occurrence de la résistance à d'autres antimicrobiens importants pour la santé publique ou animale et de permettre la comparaison avec des isolats provenant de la chaîne alimentaire et de l'environnement.

Les isolats obtenus aux fins de la surveillance de la RAM doivent également comprendre des isolats représentatifs de cas sporadiques et d'épidémies de maladies d'origine alimentaire.

Le Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (GLASS) de l'OMS fournit des informations supplémentaires sur les modalités de surveillance de la résistance aux antimicrobiens dans les isolats humains.

# 10.7. Détection et évaluation de nouveaux risques

Ces activités pourraient comprendre la définition d'indicateurs de performance du suivi et de la surveillance et d'outils de mesure de la prévention des maladies afin d'évaluer les effets bénéfiques de la mise en œuvre du système sur la santé publique, y compris la définition d'indicateurs à court, à moyen et à long terme.

# 10.8. Autres recherches et études ciblées

D'autres recherches doivent être envisagées à l'échelon national afin d'améliorer les connaissances sur la RAM, par exemple des études d'attribution des sources alimentaires, des études ponctuelles de prévalence, des enquêtes, etc.

D'autres recherches ciblées, qui ne sont habituellement pas couvertes par le programme de suivi et de surveillance de la RAM, pourraient s'avérer nécessaires à l'échelon national ou local pour assurer la gestion des risques mis en lumière par les activités et les mesures de surveillance.

# 11. Évaluation des programmes intégrés de surveillance

L'évaluation d'un système intégré de suivi et de surveillance favorise l'utilisation optimale des moyens disponibles pour collecter les données et permet de garantir le bon fonctionnement des systèmes. L'évaluation permet également de garantir que les données et informations présentées sont fiables et que les objectifs de surveillance sont atteints.

L'élaboration d'un cadre d'évaluation comprend les étapes suivantes :

- Recenser les compétences requises par les évaluateurs.
- Décrire le système de suivi et de surveillance à évaluer, y compris les objectifs et les résultats voulus (ce point pourrait comprendre une sous-partie du système, par exemple le volet relatif au prélèvement des échantillons, aux laboratoires, à l'analyse et à la production de rapports).
- Recenser les principales parties prenantes à l'évaluation.
- Définir les principaux critères de performance à évaluer.
- Recueillir des preuves à l'aune des principaux critères de performance.
- Présenter les résultats de l'évaluation.
- Tirer des conclusions sur les composantes de l'évaluation.
- Communiquer les résultats de l'évaluation aux parties prenantes.

#### 12. Communication sur les risques

Dans le cadre plus large des plans de communication sur les risques à inclure dans les stratégies et les plans d'action nationaux, il existe des besoins spécifiques en matière de communication des résultats des programmes de suivi et de surveillance en cours – à l'industrie, aux consommateurs, aux organisations internationales etc.

Les processus de consultation et de communication du risque facilitent la mise en place de partenariats et permettent de susciter l'engagement dans les activités visant à optimiser et à réduire l'utilisation d'antimicrobiens et à préserver l'efficacité des agents antimicrobiens chez les humains, les animaux et les végétaux/dans les cultures.

Les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements et les Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire fournissent des indications supplémentaires sur les modalités de communication du risque.

#### 13. Formation

Une approche par palier est recommandée dans la mise en œuvre des présentes lignes directrices à l'échelle nationale. Les programmes doivent s'attacher à employer de manière efficace les ressources disponibles et les capacités techniques, et à tirer parti des possibilités d'intégration intersectorielle tout en recherchant l'amélioration continue.

Des programmes de formation tels que les programmes de renforcement des capacités menés par la FAO/l'OMS/l'OIE doivent permettre de former le personnel des autorités compétentes concernées aux différentes facettes du programme de suivi et de surveillance, y compris la collecte, l'analyse et la présentation des données de suivi et de surveillance.

# **ANNEXE II**

28

#### LISTE DES PARTICIPANTS

Présidente

Rosa M. Peran i Sala

Senior Advisor

Ministry of Health, Welfare and Sport

The Netherlands

E-mail: rm.peransala@minvws.nl

Assistant de la présidente

Arie Ottevanger Senior Advisor

Ministry of Health, Welfare and Sport E-mail: a.ottevanger@minvws.nl

Co-présidents

Mr Zonghui Yuan

Professor

Huazhong Agricultural University

China

E-mail: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

Constanza Vergara Ministerio de Agricultura

Chile

E-mail: constanza.vergara@achipia.gob.cl

Jennifer Doyle

Ministry for primary industries

New Zealand

E-mail: jennifer.doyle@mpi.govt.nz

#### Membres du Codex

- 1. Argentine
- Australie 2.
- 3. Autriche
- 4. Bolivie
- 5. Brésil
- 6. Burkina Faso
- 7. Canada
- 8. Chili
- 9. Chine 10. Colombie
- 11. Costa Rica
- 12. Croatie
- 13. Danemark
- 14. République dominicaine
- 15. Équateur
- 16. Égypte
- 17. Finlande
- 18. France
- 19. Allemagne
- 20. Italie
- 21. Japon
- 22. Kazakhstan
- 23. Kenya
- 24. Malaisie
- 25. Mexique
- 26. Maroc
- 27. Pays-Bas
- 28. Nouvelle-Zélande
- 29. Nigéria
- 30. Norvège
- 31. Pérou
- 32. Pologne

- 33. République de Corée
- 34. Fédération de Russie
- 35. Singapour
- 36. Afrique du Sud
- 37. Espagne
- 38. Suède
- 39. Thaïlande 40. Royaume-Uni
- 41. États-Unis d'Amérique
- 42. Uruguay

#### Organisations membres du Codex

1. Union européenne

# Observateurs du Codex

- Consumers International (CI)
- CropLife International
- European Feed Manufacturers' Federation (FEFAC)
- FoodDrinkEurope
- 5. HealthforAnimals
- Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA)
- 7. International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)
- International Council of Grocery Manufacturers Associations (ICGMA)
- International Dairy Federation (IDF)
- 10. International Feed Industry Federation (IFIF)
- 11. International Meat Secretariat (IMS)
- 12. Organisation mondiale de la santé animale (OIE)