

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

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

Point 5 de l'ordre du jour

CX/AMR 17/5/6
Septembre 2017

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Cinquième session

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR LA SURVEILLANCE INTÉGRÉE DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

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 sur l'avant-projet de Directives (Annexe I de ce document) sont priés de le faire conformément à la demande d'observations CL 2017/82-RAM disponible sur le site Internet du Codex/Lettres circulaires 2017 :

<http://www.fao.org/fao-OMS-codexalimentarius/circular-letters/fr/>

Rapport du groupe de travail électronique sur l'élaboration de Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens

Introduction

1. A sa 40^{ème} Session, la Commission du Codex Alimentarius (CAC) a décidé qu'un groupe de travail électronique présidé par les Pays-Bas et co-présidé par la Nouvelle Zélande, le Chili et la Chine, élaborerait un nouvel avant-projet de Directives sur la surveillance intégrée de la RAM, pour examen lors de la 5^{ème} réunion du Groupe spécial sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR5).
2. A cette fin, les membres et observateurs du Codex ont été invités à inscrire leurs experts à la ePlate-forme du Codex. Au total, le président a reçu des demandes d'inscription de cinquante-cinq membres du Codex (54 Etats membres et 1 organisation membre du Codex) et de quatorze observateurs du Codex ainsi que des deux organisations mères. Quinze Etats membres qui avaient fait une demande d'inscription, ne se sont pas inscrits (certains ont fait part des difficultés rencontrées lors de l'inscription à la plate-forme). La liste des membres du Codex peut être consultée en annexe II.
3. L'avant-projet (en anglais et espagnol) a été téléchargé sur la plate-forme et les participants ont eu un délai d'environ quatre semaines pour faire part de leurs observations. En outre, les participants ont été invités à répondre à trois questions au sujet des futures Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de RAM d'origine alimentaire.
4. Le groupe de travail électronique a reçu, au total, 29 réponses de 26 membres du Codex (dans certains cas, plusieurs réponses ont été reçues de la part de certains membres du Codex) et 15 réponses de 10 observateurs. Tous les participants n'ont pas répondu aux trois questions posées. Un pays non-inscrit a répondu directement au président et au co-président et n'a pas téléchargé ses observations sur l'ePlate-forme.
5. On trouvera ci-dessous une brève synthèse des réponses aux questions et des principales observations reçues des pays membres et des observateurs, 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 relatives à l'avant-projet de Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire

6. Le président du groupe de travail électronique a posé trois questions au sujet des Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire concernant i) la portée de l'intégration, ii) le niveau de détail et iii) l'approche par étapes (approche graduelle) accompagnée d'exemples.

7. Tout le monde n'a pas répondu à ces trois questions spécifiques. Les réponses de ceux qui ont répondu sont récapitulées ci-dessous.

- **Question 1 :**
à votre avis, quelle devrait être la portée de « l'intégration » ?

La portée de l'intégration doit se référer au système intégré qui comprend l'analyse des résultats (incluant les données de tous les secteurs, y compris humain) et à une approche fondée sur l'analyse des risques dans la chaîne alimentaire.

Parmi ceux qui ont répondu, nombreux sont ceux qui estiment qu'une approche intégrée doit aller au-delà de la simple coordination des activités d'échantillonnage, d'essais, de présentation des données et d'analyse de données provenant de toute la chaîne alimentaire, et devrait inclure l'harmonisation des procédures.

L'intégration doit englober non seulement le suivi et la surveillance de la résistance, mais aussi l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux et dans les cultures, et inclure de possibles sources environnementales de contamination de la chaîne alimentaire et des humains.

La portée de l'intégration doit se référer au système intégré qui comprend l'analyse des résultats (incluant les données de tous les secteurs, y compris humain) et à une approche fondée sur l'analyse des risques dans la chaîne alimentaire.

Les Directives de l'OMS-AGISAR ont été mentionnées à plusieurs reprises à titre d'exemple de système intégré, mais le suivi et la surveillance des humains ne peuvent faire partie du champ d'application d'un document du Codex.

- **Question 2 :**
Tout en tenant compte des différences qui existent entre pays quant à l'état d'avancement de la mise en œuvre de leurs systèmes de surveillance : à votre avis, quel doit être le degré de détail des Directives, et plus particulièrement du chapitre intitulé « Conception de programmes de suivi et de surveillance » ?

Certaines des personnes interrogées sont en faveur de Directives du Codex relativement détaillées. D'autres préféreraient qu'on inclue uniquement des éléments de base et qu'on renvoie le lecteur qui souhaite en savoir plus vers les documents de référence du Codex, de l'OIE, de la FAO et de l'OMS. Notons qu'un renvoi fréquent vers d'autres documents peut rendre nécessaire une mise à jour régulière de ces Directives du Codex.

- **Question 3 :**
les Directives mentionnent une approche graduelle pour l'élaboration et la mise en œuvre des systèmes de suivi et de surveillance. Selon vous, quels éléments devraient apparaître dans ces Directives pour permettre une telle approche graduelle ? Les Directives doivent-elles inclure des exemples illustrant les différentes étapes ? et des exemples de profils de dangers et de risques permettant d'orienter la conception et la mise en œuvre ?

La plupart des personnes interrogées reconnaissent l'intérêt d'une approche graduelle car celle-ci facilitera l'acceptation à l'échelon national. De nombreuses personnes se sont exprimées en faveur d'exemples visant à illustrer l'approche graduelle proposée, surtout pour les pays qui démarrent leur programme pour la première fois.

Aperçu des amendements les plus importants apportés au document suite aux observations reçues des membres du groupe de travail électronique

- Le texte a été simplifié et les parties concernant l'objet, les définitions, le champ d'application et l'approche fondée sur les risques ont été rendues plus claires.
- Le champ d'application des Directives couvre le suivi et la surveillance de la résistance aux antimicrobiens sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, y compris les cultures et l'environnement, toutefois, ce dernier point nécessite d'être approfondi dans cet avant-projet.
- Les biocides ont été exclus du champ d'application.
- Un nouveau chapitre sur l'utilisation des antimicrobiens a été ajouté et fait référence aux travaux de l'AGISAR et de l'OIE. Cette partie doit être approfondie.

- Les Directives ne couvrent pas le suivi et la surveillance de la RAM et de l'UAM chez les humains. Etant donné qu'un système de surveillance intégrée doit comprendre, de façon coordonnée, l'échantillonnage, les analyses, la présentation et l'analyse des données pour tous les secteurs, y compris les humains, les Directives mentionnent le besoin d'analyses intégrées des résultats du suivi et de la surveillance chez les humains.
- L'approche graduelle a été développée plus avant dans l'avant-projet. Certains pays ont exprimé le besoin d'inclure des exemples afin de faciliter la compréhension du document, et la valeur et les objectifs de ces exemples devraient faire l'objet d'un débat approfondi.
- Les définitions utilisées dans les Directives sont essentiellement tirées de documents existants du Codex, de l'OMS, de l'OIE et de la FAO. Toutefois, certaines définitions fonctionnelles ont été spécifiquement rédigées aux fins de cet avant-projet de Directives.
- « Approche intégrée » : voir synthèse des observations reçues pour la question 1. Une définition fonctionnelle a été incorporée dans l'avant-projet de Directives pour discussion.
- Pour ce qui est du classement par ordre de priorité des antimicrobiens (antimicrobiens ayant la plus haute importance pour la santé humaine), on s'est inspiré de la publication de l'OMS intitulée : « Antimicrobiens d'une importance critique pour la médecine humaine – 5ème rev. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2017. »
- Le niveau de détail idoine pour ces Directives a fait l'objet de nombreuses réponses et ce point sera abordé et développé par le Groupe spécial. Certaines réponses incluent des sections détaillées du texte sur les méthodes etc., or, les Directives doivent rester flexibles et actualisées, par conséquent, il faudra peut-être éviter d'élaborer un texte trop prescriptif (et détaillé). Il est bon de rappeler que, dans un domaine qui évolue rapidement, des Directives trop détaillées doivent être réactualisées régulièrement.
- Certains pays ont souligné que les données de la surveillance des denrées alimentaires importées ne doivent pas servir à entraver le commerce de façon abusive et ce point a été intégré dans les Directives sous forme de principe.

Conclusions

8. Le groupe de travail électronique conclut ce qui suit :
- Un système de suivi et de surveillance intégrés doit couvrir, de façon coordonnée, l'échantillonnage, les analyses et la présentation des données concernant la RAM et l'UAM sur toute la chaîne alimentaire, y compris l'alignement des procédures et méthodologies et l'analyse intégrée de toutes les données et autres informations sur la RAM et l'UAM en vue de faciliter une gestion efficace des risques dans tous les secteurs.
 - La collecte et l'analyse de données sur l'utilisation d'antimicrobiens sont un élément essentiel d'un programme de surveillance intégrée. Le suivi et la surveillance de l'UAM doivent être approfondis dans ces Directives.
 - Le terme « suivi » doit apparaître dans le titre afin de refléter toutes les activités couvertes par le champ d'application des Directives.
 - Pour permettre une approche intégrée sur toute la chaîne alimentaire, il sera nécessaire d'approfondir le suivi et la surveillance des cultures et de l'environnement.
 - Une approche graduelle accompagnée d'exemples est la solution privilégiée. L'approche graduelle devra tenir compte des capacités des pays membres.
 - Il convient d'éviter d'être trop prescriptif car des Directives trop détaillées devraient alors être réactualisées régulièrement.

Recommandations

9. Le groupe de travail électronique recommande que le TFAMR :
- Envisage d'inclure dans le titre des Directives « le suivi et ».
 - Discute du champ d'application de l'intégration tel que décrit dans les Directives.
 - Elabore une description plus complète de l'approche graduelle et du classement par ordre de priorité des diverses composantes à chaque étape,
 - Discute de la nécessité d'inclure des exemples pour illustrer cette approche graduelle.

- Développe plus avant le suivi et la surveillance pour les cultures et l'environnement.
- Développe plus avant les approches concernant la collecte et l'analyse des données sur l'utilisation d'antimicrobiens.
- Approfondisse les chapitres : essais moléculaires, caractérisation des isolats, analyses des données, révision, communication des risques et formation.

Annexe I**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR [LE SUIVI ET] LA SURVEILLANCE INTÉGRÉS DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE****(Pour commentaires à l'étape 3 par demande CL 2017/82-AMR)****1. Introduction**

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 « Une seule 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 antimicrobienne¹.

Un programme de suivi et de surveillance permettant de repérer et de suivre les changements de résistance des bactéries aux antimicrobiens (AM) sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, associé aux informations épidémiologiques concernant les humains, et aux données sur l'utilisation antimicrobienne (UAM) chez les humains et les animaux, est un élément crucial de tout système national exhaustif de sécurité sanitaire des denrées alimentaires.

Chaque pays devrait concevoir et mettre en œuvre un programme de suivi et de surveillance des RAM d'origine alimentaire et de suivi de l'utilisation d'AM « sur l'ensemble de la chaîne alimentaire » adapté à la situation du pays. 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 de RAM et de la nécessité de pouvoir comparer les données entre pays et entre secteurs.

Les informations de suivi et de surveillance de la RAM sur l'ensemble de la chaîne alimentaire sont essentielles pour évaluer les risques et permettre aux gestionnaires des risques de prendre des décisions au sujet des mesures de maîtrise à prendre pour minimiser les risques pour la santé publique liés à ce mode d'exposition. Les nouvelles données scientifiques doivent être intégrées dans ces programmes de suivi et de surveillance au fur et à mesure afin d'enrichir les informations et données existantes. La conception et la mise en œuvre de ces programmes doivent également évoluer au fur et à mesure que les politiques en matière de RAM changent au niveau national et international.

2. Objet des présentes Directives

Les présentes Directives visent à aider les gouvernements à concevoir et mettre en œuvre leurs programmes de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire sur l'ensemble de la chaîne alimentaire au niveau national. De tels programmes sont un élément fondamental des plans et stratégies nationaux visant à minimiser la RAM d'origine alimentaire. Ces programmes génèrent des informations essentielles pour :

- l'analyse des risques
- l'analyse des tendances en matière d'occurrence de RAM d'origine alimentaire et de déterminants de la RAM (clones, plasmides ou gènes résistants)
- fournir des informations épidémiologiques en cas d'épidémies et d'incidents de RAM chez les humains
- fournir des données en vue d'évaluer l'impact des mesures de maîtrise appliquées en différents points de la chaîne alimentaire pour atténuer les risques d'origine alimentaire pour les consommateurs
- la disponibilité d'informations pour évaluer les risques pour la santé animale et la santé des plantes
- orienter et évaluer les décisions, en matière de gestion des risques, concernant de nouvelles mesures de maîtrise ou des mesures plus efficaces, qu'elles soient d'ordre réglementaire ou non
- fournir des données pour les études épidémiologiques, les études d'attribution de la source alimentaire et autres recherches opérationnelles

¹ Veuillez noter que le suivi de l'utilisation antimicrobienne est implicite dans ces Directives sur le suivi et la surveillance de la RAM

- communication des risques.

Les conseils proposés dans ce document faciliteront l'élaboration et la mise en œuvre de Plans d'action nationaux (PAN) qui utilisent au mieux les ressources disponibles au niveau national et qui peuvent être améliorés continuellement à mesure que davantage de capacités techniques, de données et de financements deviennent disponibles. En ce sens, ces Directives faciliteront une élaboration et une mise en œuvre graduelles dans les différents pays, en matière tant de résistance aux AM que d'utilisation antimicrobienne.

3. Utilisation de ce document

Les présentes Directives doivent être lues avec le *Code d'usage visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005)². Dans ces Directives, les aspects liés à la conception et à la mise en œuvre doivent spécifiquement tenir compte des *lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CAC/GL 77-2011) ainsi que des autres textes pertinents du Codex, y compris : *Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments* (CAC/GL 82-2013).

En outre, les présentes Directives doivent s'accompagner de celles déjà élaborées par d'autres organismes internationaux de normalisation et instances internationales, et plus particulièrement du document de l'OMS-AGISAR « Surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaire ; application de l'approche 'Une seule santé' » et des chapitres pertinents du code sanitaire pour les animaux terrestres et du code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE.

La situation nationale en matière de RAM varie vraisemblablement d'un pays à l'autre, si bien que les présentes Directives encouragent une approche graduelle pour la conception et la mise en œuvre de programmes à l'échelon national. L'identification et la mise en œuvre d'activités initiales prioritaires doivent être suivies d'améliorations, au fur et à mesure que la situation nationale le permet. Une telle approche graduelle pour le suivi et la surveillance doit tenir compte de questions plus vastes liées aux capacités, comme par exemple la disponibilité de données concernant l'utilisation antimicrobienne, l'adéquation des infrastructures de santé humaine et de la production de rapports, la disponibilité de données sur la consommation alimentaire et la production agricole, et la compétence des laboratoires interdisciplinaires et l'assurance qualité.

Les informations concernant le suivi et la surveillance de la RAM sur l'ensemble de la chaîne alimentaire doivent s'accompagner de données concernant le nombre et le type d'agents antimicrobiens utilisés afin de permettre une prise de décision éclairée en matière de gestion des risques.

4. Champ d'application

Les présentes Directives couvrent la conception et la mise en œuvre d'un programme intégré de suivi et de surveillance de la RAM et de l'utilisation antimicrobienne (UAM) sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, y compris chez les animaux et dans les cultures.

Ces Directives ne couvrent pas la conception et la mise en œuvre du suivi et de la surveillance de la RAM et de l'UAM chez les humains.

Un programme de suivi et de surveillance de la RAM et de l'UAM sur l'ensemble de la chaîne alimentaire dans le contexte de la gestion globale des risques de RAM (approche « Une seule santé ») devra inclure des éléments de conception, d'analyse des données et de production de rapports qui sont communs et intégrés aux systèmes de suivi et de surveillance de la RAM pour la santé humaine et animale, ainsi que des éléments de suivi environnemental,

La transmission de données aux organisations internationales et l'utilisation d'informations générées par le suivi et les bases de données mondiaux sont fortement conseillées dans le cadre d'un suivi et d'une surveillance intégrés à l'échelon national.

Les AM utilisés comme biocides, y compris les désinfectants, sont exclus du champ d'application des présentes Directives.

² En cours de révision

5. Définitions

Concept “Une seule santé” (One Health) :

Concept reconnu internationalement pour la conception et la mise en œuvre de programmes, politiques, législations et recherches sur la RAM, dans le cadre duquel de multiples secteurs communiquent et travaillent ensemble en vue d'obtenir de meilleurs résultats en matière de santé publique.

Agent antimicrobien :

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 (réf. CAC/GL 77-2011)

Agents antimicrobiens prioritaires :

Agents antimicrobiens considérés, de façon prioritaire, comme posant un problème de santé publique, par exemple, la liste de l'OMS des antimicrobiens d'une importance critique³.

Danger :

Un agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet néfaste sur la santé.

Approche fondée sur les risques :

Aux fins des présentes Directives, une approche fondée sur les risques correspond à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un programme de suivi et de surveillance sur l'ensemble de la chaîne alimentaire enrichi par des données et des connaissances scientifiques concernant le niveau potentiel de danger de RAM à un maillon (ou des maillons) de la chaîne alimentaire et leurs liens avec les risques pour la santé humaine.

Approche intégrée en matière de suivi et de surveillance :

Aux fins des présentes Directives, une approche pleinement intégrée de la conception et de la mise en œuvre d'un système de suivi et de surveillance doit comprendre :

- l'échantillonnage, l'analyse et le signalement de RAM sur l'ensemble de la chaîne alimentaire de façon coordonnée et systématique
- l'alignement et l'harmonisation des méthodologies et pratiques d'échantillonnage, d'analyse et de production de rapports dans les domaines de la santé humaine, animale et des plantes ainsi que de l'environnement, dans la mesure du possible
- l'analyse intégrée de toutes les données de suivi et de surveillance et autres informations concernant la RAM et l'UAM de sorte à faciliter une gestion efficace des risques dans tous les secteurs

Suivi de la résistance aux antimicrobiens :

La mesure, la collecte, le collationnement, la validation, l'analyse et l'interprétation systématiques, continus ou répétés de données liées à la résistance aux antimicrobiens dans des populations prédéterminées lorsque ces activités ne sont pas liées à un plan ou une activité d'atténuation du risque prédéfinis.

Surveillance de la résistance aux antimicrobiens :

La mesure, la collecte, le collationnement, la validation, l'analyse, l'interprétation et la dissémination en temps voulu, de façon systématique, continue ou répétée, de données liées à la résistance aux antimicrobiens dans des populations prédéterminées lorsque ces activités *sont* liées à un plan ou une activité d'atténuation du risque prédéfinis.

Remarque : ces données seront certainement utilisées de façon dynamique lors de la planification, de la mise en œuvre et de l'évaluation des actions d'atténuation des risques.

³ Antimicrobiens d'une importance critique pour la médecine humaine – 5^{ème} rev. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2017. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO

6. Principes

Les présents principes doivent être lus en même temps que les *lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CAC/GL 77-2011).

- Les programmes de suivi et de surveillance de la RAM doivent faire partie intégrante d'un système national de sécurité sanitaire des denrées alimentaires ;
- Les programmes de suivi et de surveillance doivent inclure les schémas d'utilisation des AM afin d'étayer l'analyse des risques et les initiatives politiques ;
- 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 en termes de minimisation de la charge que sont les maladies humaines ;
- Les programmes de suivi et de surveillance de la RAM devraient inclure une approche intégrée (" Une seule santé ") ;
- 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 graduelle ;
- Dans le cadre d'une approche graduelle, il convient d'accorder la priorité aux éléments les plus pertinents du point de vue de la santé humaine (par exemple, combinaisons des espèces bactériennes/aliments à analyser) ;
- Les programmes de suivi et de surveillance doivent inclure des capacités d'investigation épidémiologique et d'identification des nouveaux risques émergents d'origine alimentaire ;
- Les laboratoires qui participent au suivi et à la surveillance doivent avoir des systèmes efficaces d'assurance qualité et se soumettre à des contrôles externes de leurs compétences ;
- Dans le cadre d'une approche intégrée, les méthodologies des laboratoires, la collecte de données, l'analyse et la production de rapports doivent être alignés et harmonisés pour tous les secteurs au sein des systèmes nationaux sur la RAM ;
- Des projets de recherche opérationnelle et des études épidémiologiques ad hoc devraient être menées, de façon à améliorer les capacités techniques et l'efficacité du programme de suivi et de surveillance (par exemple nouvelles méthodes analytiques, études d'attribution des sources alimentaires, suivi des intrants indirects dans la chaîne alimentaire, contaminations croisées des aliments, épidémiologie moléculaire des clones émergents et des déterminants de la résistance) ;
- Les programmes nationaux doivent s'efforcer d'harmoniser leurs composantes, méthodologies et critères d'interprétation avec les directives internationales de façon à construire une approche intégrée de la gestion de l'information à l'échelon international ;
- Les données générées par les programmes nationaux de suivi et de surveillance de la RAM dans les denrées alimentaires importées ne doivent pas servir à ériger abusivement des entraves aux échanges commerciaux.

7. Approche fondée sur les risques

Les *lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CAC/GL 77-2011) comprennent les étapes suivantes :

- Activités préliminaires à la gestion des risques
- Évaluation des risques
- Identification et choix des options de gestion des risques
- Mise en œuvre des mesures de maîtrise
- Suivi et révision
- Communication sur les risques

Lorsque l'on adopte une approche fondée sur les risques pour concevoir un programme de suivi et de surveillance (équivalent de l'étape 5 du cadre du Codex pour l'analyse des risques), 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 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.

Idéalement, la conception de programmes de suivi et de surveillance devrait reposer sur la connaissance de possibles risques pour la santé publique de 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 RAM (et leurs déterminants) et la probabilité que ceux-ci deviennent un risque pour la santé publique.

Ces connaissances doivent être intégrées dans un profil des risques (réf. CAC/GL 77-2011). L'identification des dangers devrait comprendre les micro-organismes pathogènes chez les humains et les commensaux bactériens susceptibles de transmettre une RAM aux humains.

Au fur et à mesure que les pays améliorent leurs systèmes en matière de RAM, l'approche graduelle 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 de RAM d'origine alimentaire pour la santé humaine sont susceptibles d'évoluer dans le temps si bien que le suivi et la surveillance devraient être adaptés au fur et à mesure que des informations nouvelles voient le jour, par exemple : évolution des méthodologies d'analyse, nouvelles voies d'exposition dans la chaîne alimentaire, modification des modes d'utilisation des AM. Toute adaptation de ce type doit faire l'objet d'une communication adéquate en référence aux changements méthodologiques.

8. Rôles et cadre réglementaire

Les activités liées au suivi et à la surveillance de la RAM doivent impliquer non seulement les autorités compétentes, mais aussi un éventail plus large de parties concernées dans des rôles divers. Le niveau d'intégration des rôles des parties concernées, notamment l'industrie agroalimentaire, l'industrie pharmaceutique, les vétérinaires, les agriculteurs, les associations professionnelles, les détaillants etc. dépendra du niveau d'avancement du programme et du degré d'intégration. Dans l'idéal, toutes les parties prenantes sur l'ensemble de la chaîne alimentaire devraient contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre du système de suivi et de surveillance.

8.1. Cadre des politiques réglementaires

Pour être efficaces et pérennes, les programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM à l'échelon national doivent faire l'objet d'une bonne gouvernance et d'une bonne coordination de la part des autorités compétentes. Pour les activités de suivi et de surveillance sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, les autorités compétentes responsables de la sécurité sanitaire des aliments doivent mettre en place un cadre politique global en collaboration avec les secteurs de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement. Le partage de connaissances avec les homologues internationaux pourrait améliorer l'efficacité des politiques adoptées au niveau local.

Les activités de réglementation des autorités compétentes doivent répondre à des objectifs politiques tirés des plans d'action et stratégies nationaux sur la prise en charge de la RAM. On trouvera des orientations pour l'élaboration de plans d'action nationaux dans le document du Plan d'action mondial sur la résistance aux antimicrobiens de l'OMS (référence : Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, OMS, 2015).

L'utilisation d'agents antimicrobiens dans la chaîne alimentaire doit être réglementée conformément au *Code d'usage visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005 ; en cours de révision) et aux normes pertinentes de l'OIE.

8.2. Activités non-réglementées

Les parties prenantes autres que les autorités compétentes peuvent se livrer à des activités de suivi ne faisant pas l'objet d'une réglementation, comme par exemple, le suivi de l'utilisation d'AM de façon volontaire par des acteurs non gouvernementaux tels que les vétérinaires, les agriculteurs et l'industrie pharmaceutique.

Dans le cadre de l'approche intégrée « Une seule santé », les autorités compétentes responsables de la sécurité sanitaire des aliments doivent jouer un rôle actif dans la conception, l'analyse et la production de rapports sur les activités non-réglementées.

9. Une approche par étapes pour les programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM

L'adoption d'une approche graduelle pour orienter la conception et la mise en œuvre des programmes intégrés de suivi et de surveillance permet aux pays de progresser à des rythmes différents. Il s'agit d'une démarche pratique reflétant les inévitables différences de niveau en matière d'infrastructures, de capacités techniques et de budgets. Des directives claires sur l'approche graduelle devraient favoriser l'amélioration constante du système.

L'approche graduelle en matière de suivi et de surveillance de la RAM et de l'utilisation des AM présentée dans les présentes Directives fait référence aux Lignes directrices de l'OMS-AGISAR sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaires⁴ et aux options en matière de production de rapports proposées par les Directives de l'OIE sur la collecte de données concernant l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux⁵.

Prérequis

Le suivi et la surveillance doivent se focaliser sur les espèces bactériennes prioritaires et/ou les déterminants de la RAM, les AM prioritaires, par ex. liste de l'OMS des antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine (référence⁶) et un ensemble de sources d'échantillons déterminées à l'échelon national. Pour établir des priorités, il convient de tenir compte des données et connaissances nationales et internationales relatives à certains aspects de la santé publique, à l'épidémiologie et à l'utilisation des antimicrobiens. Des informations sur les systèmes de production agricole, les schémas de consommation alimentaire et les sources d'exposition alimentaire permettront d'améliorer le profilage et l'évaluation des risques.

Étape 1

- Suivi de la RAM pour un ensemble d'antimicrobiens hautement prioritaires pour la santé humaine [tels que définis par l'OMS dans la liste des antimicrobiens d'importance critique (AMIC) pour la médecine humaine, référence].
- Analyse des bactéries pathogènes représentatives et indicatrices de résistance.
- Échantillonnage à partir d'un nombre limité de sources d'exposition alimentaire à différentes étapes de la chaîne alimentaire, par exemple, viandes en abattoirs ou vendues au détail.
- Compilation des données commerciales concernant les antimicrobiens au niveau national, par exemple, collecte de données sur le volume total vendu/utilisé chez les animaux par classe d'antimicrobiens, avec possibilité de ventiler par type d'utilisation.
- Analyse et présentation de données issues de la chaîne alimentaire.

Étape 2

- Les éléments du champ d'application et de la conception tiennent compte du profil des risques
- Le suivi et la surveillance de la résistance aux antimicrobiens s'applique à un éventail plus large d'antimicrobiens prioritaires étant considérés comme d'importance critique ou élevée pour la santé humaine [tels que définis par l'OMS dans sa liste d'antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine, référence].
- Analyse d'un ensemble de pathogènes, déterminants et bactéries indicatrices de résistance.
- Échantillonnage sur un certain nombre de sources d'exposition alimentaire sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, par exemple, viandes rouges, volaille, produits de l'aquaculture et sources connexes (par exemple, aliments pour animaux, eau).
- Activités anticipatoires de surveillance en fonction des résultats du suivi et de l'épidémiologie humaine.
- Alignement des méthodologies et pratiques de la chaîne alimentaire sur celles utilisées dans d'autres secteurs.
- Compilation de données commerciales relatives aux antimicrobiens au niveau national et régional, par exemple, collecte de données sur le volume total vendu/utilisé chez les animaux par catégorie d'antimicrobiens, avec ventilation par type d'utilisation et groupe d'espèces.

⁴ <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255747/1/9789241512411-eng.pdf?ua=1>

⁵

http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Our_scientific_expertise/docs/pdf/RAM/Survey_on_monitoring_antimicrobial_agents_Dec2016.pdf

⁶ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/

- Analyse et présentation intégrées de données relatives à la chaîne alimentaire, et autres sources, le cas échéant.

Étape 3

- Les éléments du champ d'application et de la conception tiennent compte du profil et de l'analyse des risques.
- Surveillance et suivi de la résistance antimicrobienne pour un large éventail d'antimicrobiens considérés comme importants pour la santé humaine [tels que définis par l'OMS dans sa liste d'antimicrobiens d'importance critique, référence].
- Analyse d'un large éventail de bactéries pathogènes/déterminants et indicateurs de sensibilité.
- Échantillonnage à partir d'un ensemble de sources d'exposition alimentaire directe et indirecte sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, par exemple, viandes rouges, volaille, produits de l'aquaculture, plantes alimentaires, aliments pour animaux, eaux usées.
- Activités anticipatoires de surveillance en fonction des résultats du suivi et de l'épidémiologie humaine.
- Alignement des méthodologies et pratiques de la chaîne alimentaire sur celles utilisées dans d'autres secteurs.
- Compilation de données commerciales relatives aux antimicrobiens au niveau national et régional, par exemple, collecte de données sur le volume total vendu/utilisé chez les animaux par catégorie d'antimicrobiens, avec ventilation par type d'utilisation et groupe d'espèces et par voie d'administration.
- Analyse et présentation intégrées de données relatives à la chaîne alimentaire, et autres secteurs (approche « Une seule santé »).
- Période de révision et reconfiguration du cycle d'analyse des risques au fur et à mesure que les données relatives au suivi et à la surveillance, ainsi que de nouvelles technologies, sont analysées et signalées.

Tableau 1 : description des étapes

Etape	Champ d'application	Programme	Conception	Analyse et production de rapports
1	AM prioritaires et aliments tels que définis à l'échelon national	Suivi, dans un nombre limité d'aliments, des pathogènes/indicateurs de sensibilité aux AM prioritaires Collecte de données nationales disponibles sur le commerce/utilisation d'AM	En fonction des études antérieures, de l'expérience et des recommandations internationales	Limités aux données de suivi provenant de la chaîne alimentaire
2	AM prioritaires et aliments représentatifs	Suivi d'un ensemble de pathogènes/déterminants pathogènes et indicateurs dans un certain nombre d'aliments sur l'ensemble de la chaîne alimentaire Surveillance : Collecte de données nationales commerciales/d'utilisation d'AM par type d'utilisation et groupe d'espèces	En fonction du profil de risque Alignement des méthodologies sur tous les secteurs Surveillance proactive en fonction des résultats du suivi Révision et ajustement de la conception si nécessaire	Analyse et présentation systématiques et coordonnées de données provenant de l'ensemble de la chaîne alimentaire
3	AM, aliments et pathogènes/déterminants tels que déterminés par le profil de risque	Suivi d'un ensemble de pathogènes/déterminants pathogènes et indicateurs dans divers aliments sur l'ensemble de la chaîne alimentaire ; suivi de sources indirectes Surveillance Collecte de données nationales et régionales commerciales/d'utilisation d'AM par type d'utilisation et groupe d'espèces, et par voie d'administration	En fonction du profil de risque Alignement des méthodologies sur tous les secteurs Surveillance proactive et en fonction des résultats du suivi et de l'épidémiologie de santé humaine 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	Analyse et présentation systématiques et coordonnées de données provenant de l'ensemble de la chaîne alimentaire Intégration de données provenant de sources humaines dans l'analyse et la production de rapports coordonnés

10. Conception de programmes de suivi et de surveillance

Il existe de nombreuses options en matière de conception de programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM. La conception dépendra essentiellement des ressources disponibles et des aptitudes techniques des Autorités compétentes. La capacité à adapter la conception pour répondre à de nouveaux objectifs politiques, à l'évolution des connaissances scientifiques et à l'évaluation des risques, est un attribut essentiel pour garantir une amélioration constante du programme. La conception doit, de façon proactive, introduire de nouveaux éléments et mesures au moment opportun, de sorte à minimiser la transmission par les aliments de la RAM.

10.1. Conditions préalables à la conception

10.1.1. Approche graduelle

Une approche graduelle est essentielle pour assurer une amélioration constante des programmes de suivi et de surveillance. Les aspects suivants doivent être pris en compte à l'heure de décider de la meilleure première étape pour la conception et la mise en œuvre :

- Infrastructures de santé publique et connaissances sur la RAM
- Infrastructures vétérinaires
- Infrastructures pharmaceutiques et systèmes de distributions
- Données existantes issues d'études nationales
- Plans d'action et stratégies nationaux
- Budget
- Capacités et performance des laboratoires
- Type de systèmes et pratiques de production agricole, aquacole et animale
- Autres facteurs nationaux pertinents, y compris les données historiques

10.1.2. Sources d'information

Les autorités compétentes chargées de la sécurité sanitaire des aliments doivent étudier toutes les informations disponibles suivantes :

- Etudes et/ou programmes nationaux [et internationaux] existants (réglementaires et volontaires)
- Type et utilisation d'AM sur l'ensemble de la chaîne alimentaire
- Pathogènes alimentaires existants pour chaque source d'exposition
- Systèmes d'approvisionnement et de distribution des aliments
- Schémas et habitudes de consommation alimentaire
- Données au sujet des maladies d'origine alimentaire chez les humains [et les animaux] attribuées à une RAM
- Directives internationales publiées par des organisations internationales

Tout comme pour les considérations relatives aux infrastructures et aux capacités susmentionnées, la disponibilité de ces informations et la capacité à accéder et à intégrer ces informations va dépendre de la situation nationale et des besoins en matière d'information lors de la première étape de suivi et de surveillance.

10.1.3. Profil de risque

Avant la phase de conception, il est important d'élaborer un profil de risque à partir des renseignements disponibles au sujet des dangers et risques (CAC 77 – 2011) et ce profil doit inclure des données quantitatives sur la probabilité de présence de dangers et toute autre information y afférente, notamment :

- Listes d'antimicrobiens d'importance critique (CZ)
- Nouvelles menaces de RAM d'origine alimentaire
- Evolution des schémas d'utilisation d'antimicrobiens
- Epidémiologie de transmissions potentielles de résistances des aliments aux humains
- Facteurs ayant un impact sur l'exposition des humains à la RAM d'origine alimentaire, par exemple, hygiène de la chaîne alimentaire, cuisson des aliments.
- Présence probable de dangers microbiologiques d'origine alimentaire (micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens et /ou déterminants) sur l'ensemble de la/des chaîne(s) alimentaire(s) devant faire l'objet d'un suivi

- Listes d'AM prioritaires considérés comme importants pour la santé publique
- Schémas d'utilisation d'AM sur l'ensemble de la chaîne alimentaire
- Sources indirectes de contamination des aliments
- Facteurs ayant un impact sur l'exposition des humains aux dangers d'origine alimentaire, comme par exemple, l'hygiène de la chaîne alimentaire, la cuisson des aliments
- Informations épidémiologiques sur les transmissions potentielles de résistances, des aliments aux humains
- Toute information disponible concernant l'évaluation des risques

L'élaboration du profil de risque se sert des sources ci-dessus et de toute autre information pertinente pour décrire les risques potentiels de transmission de RAM d'origine alimentaire dans la chaîne alimentaire considérée. L'ampleur du risque considéré dépend de la situation du pays et de l'étape de conception et de mise en œuvre entreprise. Bien souvent, il existe peu de renseignements au sujet des risques si bien que le profil de risque repose essentiellement sur l'accumulation d'informations concernant les dangers et sur l'exposition probable par la chaîne alimentaire.

10.2. Éléments d'un programme intégré de suivi et de surveillance

Quelle que soit l'étape à laquelle on se trouve, un programme intégré de suivi et de surveillance de la RAM sur l'ensemble de la chaîne alimentaire doit viser à intégrer systématiquement les éléments de conception et les caractéristiques techniques suivants :

- Structure du suivi de la chaîne alimentaire
- Sources d'échantillons et méthodologie d'échantillonnage
- Plans d'échantillonnage (représentativité, fréquence, taille des échantillons etc.) assez fiables statistiquement pour permettre de détecter les tendances de résistance aux antimicrobiens au fil du temps
- Liste des micro-organismes ciblés ; (pathogènes et indicateurs) et déterminants de la résistance
- Méthodologies d'analyse et assurance qualité des laboratoires
- Gestion des données y compris, méthodes d'analyse, de partage et de présentation des données

10.3. Types de structures de conception

Les programmes de suivi peuvent comprendre les éléments de conception ou types d'études suivants :

- Enquêtes transversales ponctuelles simples de prévalence permettant de recueillir des informations élémentaires et de comparer diverses populations à un instant T.
- Suivi longitudinal visant à collecter systématiquement et continuellement des données sur une longue période de temps. Les limites des études longitudinales sont dues à leur complexité et coûts supérieurs à ceux des études ponctuelles de prévalence, mais ces études fournissent des indications précieuses sur les tendances. Dans les situations les plus simples, un ou deux micro-organismes cibles peuvent être suivis de façon intensive, à intervalle régulier, par exemple, tous les deux ans.
- Études de surveillance ciblées et approfondies
- Études ou projets *ad hoc* à court terme pouvant améliorer la valeur technique et analytique globale d'un programme national, par exemple, utilisation de nouvelles méthodes analytiques.

10.4. Sources d'échantillons

Les sources d'échantillons dépendront de l'étape en cours de conception. Les données provenant des échantillons peuvent être associées à des données provenant d'autres sources, par exemple, souches humaines.

Les échantillons provenant d'animaux et sources connexes de l'ensemble de la chaîne alimentaire, doivent inclure :

Des échantillons provenant d'animaux destinés à la production d'aliments (par exemple, fèces), d'aliments pour animaux, de litières, d'eaux, de sols etc. prélevés sur l'exploitation agricole ou sur les cultures. Bien que les échantillons prélevés, tant sur des animaux sains que sur des animaux malades, soient utiles aux fins de la surveillance, les échantillons prélevés sur des animaux sains seront privilégiés dans le cadre de la

surveillance et du suivi car ces échantillons peuvent fournir une mesure impartiale de la RAM chez les animaux destinés à l'alimentation humaine. 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 viandes de boucherie vendues au détail.

A l'étape du groupage, un échantillon peut être prélevé sur le sol du parc d'attente, dans le camion/les casiers, la poussière etc.

Après l'abattage, les échantillons peuvent provenir du contenu caecal, des eaux de rinçage de la carcasse, de chiffonnettes, des ganglions lymphatiques etc.

Les types d'échantillons alimentaires incluent la viande (bœuf, poulet, dinde, porc etc.), le poisson, les produits laitiers, les autres tissus comestibles (foie, rein etc.), les légumes, les aliments transformés. Le choix des aliments soumis à une surveillance doit refléter les habitudes de consommation de la population et la probabilité de prévalence d'une RAM, mais peut être modifié d'une année sur l'autre afin de couvrir différents types de denrées.

Les échantillons alimentaires doivent refléter les habitudes d'achat des consommateurs (par exemple, au marché ou en grande distribution).

10.5. Plans d'échantillonnage

Lors de la conception de programmes de suivi et de surveillance, la représentativité des données obtenues est essentielle si l'on veut obtenir des informations de qualité. Quelle que soit l'étape, il est indispensable de se doter d'une configuration d'échantillonnage adéquate afin de pouvoir interpréter les données et comparer les résultats et pour garantir que les données obtenues auprès de la population choisie sont représentatives de l'ensemble de la population et se prêtent à une analyse statistique des tendances temporelles.

Voici quelques exemples de méthodes d'échantillonnage : échantillonnage aléatoire simple (EAS), échantillonnage stratifié, échantillonnage systématique etc⁷.

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

- Stratégie au sujet du choix des échantillons : rétrospective/prospective
- Populations d'animaux/denrées alimentaires/cultures ciblées
- Unités épidémiologiques choisies (troupeaux, exploitation)
- Fréquence des prélèvements
- Puissance et objectifs statistiques des analyses (précision des estimations ponctuelles par opposition à la sensibilité aux changements dans le temps)
- Taille des échantillons avec estimation des possibilités d'utiliser les statistiques pour détecter des changements dans les schémas de résistance aux antimicrobiens.
- Nombre d'isolats/échantillons
- Choix des couches ou des concentrations de risques
- Points de la chaîne alimentaire auxquels s'effectuent les prélèvements d'échantillons

Stratégie et principe de sélection

L'échantillonnage peut être actif (prospective) ou passif (échantillons prélevés à d'autres fins), aléatoire ou systématique, basé sur des statistiques ou être de commodité. On peut également avoir recours à la surveillance sentinelle, qui dépend spécifiquement de prestataires, centres de santé, laboratoires ou autres sources pour le signalement d'une maladie ou d'une pathologie faisant l'objet d'une surveillance.

Fréquence des prélèvements

Pour les sondages et les études périodiques de surveillance, la fréquence des analyses doit être décidée en fonction de l'incidence et de la saisonnalité des bactéries ou maladies sous surveillance. Les échantillons peuvent être prélevés mensuellement ou périodiquement tout au long de l'année sur différents sites et en quantité suffisante, afin d'identifier les tendances.

⁷ Des indications sur les méthodes d'échantillonnage sont fournies dans les documents du CCFH et du CCMAS du Codex

Taille de l'échantillonnage

On peut faire appel à des méthodes statistiques pour calculer le nombre d'échantillons ou d'isolats dont on a besoin pour les analyses (taille de l'échantillon). Le choix de la taille de l'échantillon dépend de la précision souhaitée pour les estimations relatives à la prévalence de la résistance, et de l'ampleur des changements de résistance à détecter sur une période de temps donnée, dans une population donnée ; dépend de la prévalence initiale ou escomptée de la résistance et de la taille de la population à surveiller ; dépend du niveau de signification et de puissance statistique souhaité pour détecter une différence.

On trouvera un exemple de calcul de taille d'échantillon dans le document de l'EFSA intitulé : « *Technical Specifications on the harmonised monitoring of AMR* » (Protocole technique pour l'harmonisation de la surveillance de la RAM) 2012 ; 10(6) :2742.

10.6. Micro-organismes et déterminants de résistance cibles

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

La *Salmonelle* est l'un des principaux pathogènes transmis par les aliments et par conséquent devrait être incluse dans tout programme intégré de suivi et de surveillance. On devrait également envisager d'inclure d'autres pathogènes d'origine alimentaire, tels que le *Campylobacter*. Idem pour d'autres agents pathogènes en fonction de la situation nationale ou régionale et des risques (par exemple, *Staphylococcus*, *Clostridium* ou *Vibrio*).

Des organismes indicateurs de bactéries intestinales commensales peuvent contaminer les aliments et peuvent être porteurs de gènes de résistance transférables. L'*E. coli* et l'*Enterococcus* spp commensaux 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 inclura 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.

On peut également contrôler les facteurs de virulence, les gènes de RAM, la transférabilité de gènes et le séquençage génétique.

10.7. Laboratoires

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

- Isoler, identifier et typer des bactéries-cibles à partir des différentes matrices, à l'aide de méthodes de référence reconnues internationalement ou bien d'autres méthodes analytiques validées conformément à une méthodologie de validation internationalement reconnue ;
- Etre agréés conformément à la réglementation nationale et/ou internationale
- Participer à des systèmes d'assurance qualité, comprenant notamment des tests d'aptitude dans le domaine de l'identification, du typage et des tests de sensibilité des micros organismes couverts par le système de suivi et de surveillance ;
- Effectuer des tests de sensibilité antimicrobienne à l'aide de méthodes normalisées et validées (phénotypiques et/ou génotypiques) ;
- Pouvoir stocker des isolats pendant une certaine période grâce à des méthodes assurant la viabilité et la stabilité des propriétés des souches ;
- Avoir accès à un laboratoire national de référence ou un laboratoire international (par exemple, les centres collaborateurs de l'OMS) capable d'apporter une assistance technique si nécessaire.

10.8. Tests de sensibilité antimicrobienne

10.8.1. Méthodes et critères d'interprétation

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

Les souches de bactéries destinées au contrôle de la qualité (CQ) doivent être utilisées dans le respect des recommandations internationales, par ex., d'EUCAST. Les souches de bactéries utilisées pour le contrôle de la qualité doivent être conçues de telle sorte à assurer le contrôle qualité pour tous les agents antimicrobiens testés. Les souches CQ doivent être maintenues et propagées conformément aux mêmes recommandations, et les résultats obtenus à partir de ces souches doivent servir à déterminer la validité des résultats pour les autres bactéries testées, avant de présenter ces résultats.

L'interprétation des résultats obtenus par diffusion sur disque ou CMI, doit également s'effectuer dans le respect des normes EUCAST ou CLSI et doit inclure les résultats quantitatifs (diamètre des zones d'inhibition ou valeur des concentrations minimales inhibitrices) ainsi que les catégories d'isolats (résistance ou sensibilité).

Les données quantitatives primaires doivent être préservées afin de permettre la comparaison des résultats, par exemple, avec des données humaines, pour une détection précoce de nouvelles résistances ou d'une réduction de la sensibilité, mais aussi afin de maximiser la capacité d'analyse et de comparaison des résultats provenant de différentes sources d'échantillons.

Les résultats quantitatifs sont également nécessaires pour l'analyse temporelle des schémas de résistance et aussi lorsque des analyses de données rétrospectives sont nécessaires du fait d'une modification des valeurs des concentrations critiques cliniques ou des seuils épidémiologiques.

L'usage de seuils épidémiologiques, plutôt que de concentrations critiques 'cliniques', comme critère d'interprétation permettra une sensibilité optimale pour la détection des résistances acquises.

On pourra trouver des informations plus détaillées sur l'interprétation des résultats des tests de sensibilité aux agents antimicrobiens et sur le contrôle qualité, dans les Lignes directrices de l'OMS-AGISAR sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaires.

10.8.2. Groupe d'antimicrobiens utilisés pour les tests de sensibilité

Le groupe d'antimicrobiens utilisé pour les tests de sensibilité devrait être harmonisé de telle sorte à assurer la continuité et la comparabilité des données, et, par ailleurs, on s'efforcera d'utiliser 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 des antimicrobiens et devraient permettre de repérer les souches ayant des schémas de résistance spécifiques.

Les groupes d'antimicrobiens, par bactérie, à inclure dans les antibiogrammes (AST) sont suggérés dans les lignes directrices de l'OMS-AGISAR sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaires.

10.8.3. Gammes 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 relatives aux humains. La gamme de concentration de chaque agent antimicrobien doit également couvrir la gamme complète des résultats admissibles pour la (les) souche(s) de CQ utilisée(s) pour chaque agent antimicrobien.

On trouvera des exemples de gammes de concentration d'antimicrobiens dans les lignes directrices de l'OMS-AGISAR sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaires.

10.8.4. Caractérisation des isolats

Dans la mesure du possible, il convient de procéder à la caractérisation des isolats bactériens (genre, espèce et sous-typages microbiens supplémentaires).

A élaborer plus avant

10.8.5. Tests moléculaires

Utilisation de tests moléculaires tels que le séquençage du génome entier, la détection de gènes de résistance.

A élaborer plus avant.

11. Surveillance des ventes nationales d'antimicrobiens pour une utilisation chez les animaux

Ce chapitre sur l'utilisation d'agents antimicrobiens doit être lu en même temps que :

- Le chapitre 2.3 (Surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux) et le chapitre 2.4 (Gestion des données renforçant la surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens) des lignes directrices de l'OMS-AGISAR sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaires (Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens - AGISAR),
- Le chapitre 6.8 (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 2016 de l'OIE et les lignes directrice pour remplir le formulaire de l'OIE pour la collecte de données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux, inclus dans le rapport annuel de l'OIE sur l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux.

11.1. Principaux aspects à prendre en compte lors de l'élaboration des données de surveillance des ventes d'agents antimicrobiens

La répartition d'antimicrobiens utilisés chez les animaux dans le pays doit être déterminée.

Les points de collecte de données les mieux adaptés doivent être identifiés.

Un protocole doit être élaboré pour la collecte de données.

Il convient de calculer une estimation de la biomasse animale susceptible d'être exposée aux antimicrobiens. [Dans l'EU, le projet ESVAC fournit une méthodologie permettant de calculer une telle population animale. La FDA a récemment publié une proposition pour estimer la population animale et l'OIE a entrepris des travaux visant à fournir aux pays une estimation mondiale de la population animale.]

11.2. Présentation des données nationales concernant la vente d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux

L'OIE ⁸ fournit un formulaire 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. Ces informations se subdivisent comme suit :

- Renseignements de base
- Option 1 : volume total vendu/utilisé chez les animaux par classe d'antimicrobien, avec possibilité de ventiler par type d'utilisation
- Option 2 : volume total vendu/utilisé chez les animaux par classe d'antimicrobien, avec possibilité de ventiler par type d'utilisation et par groupe d'espèce
- Option 3 : volume total vendu/utilisé chez les animaux par classe d'antimicrobien, avec possibilité de ventiler par type d'utilisation, par groupe d'espèce 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 ci-dessus).

Les lignes directrices AGISAR donnent davantage de détails concernant la collecte de :

- Données de la surveillance nationale des ventes d'antimicrobiens
- Données de surveillance de la consommation d'antimicrobiens par espèce animale
- Collecte permanente de données de consommation par espèce animale
- Collecte de données provenant d'un échantillon d'exploitations agricoles
- Stratification des données commerciales

⁸ Rapport annuel de l'OIE sur l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux

12. Mise en œuvre du programme de suivi et de surveillance

12.1. Procédures d'échantillonnage

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

Il convient de mettre en place des procédures pour s'assurer que le prélèvement d'échantillons est conforme à la stratégie d'échantillonnage définie et pour garantir que la traçabilité, la sécurité et la gestion de la qualité sont assurées de la phase de prélèvement à la phase d'analyse et de stockage.

La température et durée du transport et du stockage des échantillons sont des aspects importants car ils peuvent avoir une incidence sur les résultats. Pendant le transport et le stockage des échantillons en laboratoire, il faudra mettre en place des mesures pour respecter la chaîne du froid.

12.2. Collecte et présentation de données

Pour assurer une analyse adéquate du programme intégré de suivi et de surveillance, il est important de recueillir et consigner des renseignements pertinents sur la procédure d'échantillonnage et les échantillons prélevés.

Les renseignements recueillis et consignés peuvent varier en fonction de l'étape 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 etc.
- des renseignements spécifiques concernant l'origine de l'échantillon : animal destiné à la production alimentaire 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 spécifiques concernant l'isolement des isolats et les antibiogrammes : date de l'essai, informations précises sur la méthode, résultats quantitatifs (par exemple, CMI en mg/L) etc. En cas de résultats qualitatifs, les critères d'interprétation doivent être consignés.

12.3. Gestion des données

Pour gérer correctement les résultats et les données des essais du programme intégré de suivi et de surveillance, une base de données garantissant la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données est nécessaire. À l'échelon national, on préférera une base de données commune.

La base de données doit permettre l'extraction des données en cas de nécessité et doit pouvoir être enrichie au fur et à mesure que le système intégré de suivi et de surveillance se perfectionne.

Une validation permanente des données doit être assurée.

Dans l'idéal, les données devraient être stockées au stade de l'isolat et comprendre des informations à ce sujet.

12.4. Analyse et présentation des résultats

La présentation des résultats du système de suivi et de surveillance doit se faire en temps voulu et, de préférence, inclure des renseignements au sujet de chaque isolat, y compris des informations sur les méthodes microbiologiques utilisées pour son isolement, l'identification de l'isolat, les espèces bactériennes (sérotype), des informations précises sur l'échantillonnage (catégorie d'aliments, lieu du prélèvement, stratégie d'échantillonnage, date du prélèvement), 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 de l'OMS-AGISAR 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, WGS (séquençage du génome entier) ou autres analyses d'ADN pour un isolat spécifique sont disponibles, on pourra faire des tests de liaisons et homogénéité génétique entre l'isolat en question et les bactéries résistantes isolées chez les humains, dans les produits agricoles, le bétail, les produits aquacoles et dans l'environnement.

Les résultats de la RAM doivent être comparés aux résultats de l'UAM afin que ces données puissent servir lors de l'élaboration des politiques sur la bonne utilisation des antimicrobiens.

Les informations issues de la surveillance et du suivi de la RAM devraient être analysées en association avec les informations sur les volumes d'agents antimicrobiens utilisés dans la production primaire dans le cadre national, surtout en ce qui concerne les utilisations directes liées à la chaîne alimentaire. Les sources de telles données incluent

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, les produits animaux et aquacoles et dans l'environnement peuvent être publiés.

12.5. 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 ».

13. Révision

13.1. Analyse intégrée des résultats

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

Intégration de données concernant les isolats humains d'origine alimentaire

Parmi les données concernant les isolats humains pertinents, on inclura les données concernant les agents pathogènes d'origine alimentaire les plus importants selon les informations épidémiologiques nationales (par exemple, *Salmonelle*, *Campylobacter*) et, dans la mesure du possible, la flore commensale, telle que *E. coli* et peut-être aussi *Enterococcus*, provenant d'humains sains. La surveillance d'isolats cliniques humains doit, 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 elle doit aussi 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 résistance aux antimicrobiens 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 comment conduire une surveillance de la résistance aux antimicrobiens dans les isolats provenant d'humains.

13.2. Détection et évaluation de nouveaux risques

A élaborer plus avant.

13.3. Utilisation inefficace

L'autorité compétente doit mettre en place un programme de pharmacovigilance permettant de signaler les réactions indésirables aux antimicrobiens contenant des médicaments vétérinaires et des agents antimicrobiens, y compris l'absence d'efficacité, afin que ces informations puissent servir à repenser l'utilisation, en tenant compte de la RAM potentielle.

13.4. Recherche opérationnelle

Investissement dans la recherche opérationnelle dans le cadre national afin d'améliorer les connaissances en matière de RAM, par exemple, études d'attribution des sources alimentaires.

14. Communication des risques

Dans le cadre plus large des plans de communication des risques pour les plans d'action nationaux et stratégies nationales, on constate, en matière de communication des résultats des programmes de surveillance en cours, des besoins spécifiques et différents – industrie, consommateurs, organisations internationales etc.

Réf. Principes d'analyse des risques du Codex à l'intention des gouvernements et CAC/GL 77-2011.

Les processus consultatifs 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 antimicrobienne et à préserver l'efficacité des agents antimicrobiens chez les humains et les animaux.

A élaborer plus avant.

15. Formation

Pour la mise en œuvre à l'échelon national, il convient d'adopter une approche par paliers, proportionnelle à chaque étape. Les programmes doivent s'efforcer d'utiliser efficacement les ressources disponibles, les capacités techniques et les possibilités d'intégration intersectorielle tout en cherchant à s'améliorer en permanence.

Les programmes de formation doivent pouvoir former le personnel concerné des autorités compétentes aux différentes facettes du programme de suivi et de surveillance. Ceci doit également inclure

La formation du personnel à la saisie, l'analyse et la présentation des données de suivi et de surveillance.

Annexe II**Liste des participants****Membres du Codex**

1. Argentine
2. Australie
3. Autriche
4. Brésil
5. Canada
6. Chili
7. Chine
8. Colombie
9. Costa Rica
10. République Tchèque
11. Danemark
12. République Dominicaine
13. Estonie
14. Finlande
15. France
16. Guatemala
17. Hongrie
18. Inde
19. Irlande
20. Japon
21. Malaisie
22. Pays-Bas
23. Nouvelle-Zélande
24. Norvège
25. Pologne
26. République de Corée
27. Fédération de Russie
28. Singapour
29. Slovaquie
30. Afrique du Sud

31. Suède
32. Suisse
33. Thaïlande
34. Tunisie
35. Ouganda
36. Royaume-Uni
37. États Unis d'Amérique
38. Uruguay

Organisations membres du Codex

1. Union européenne

Observateurs du Codex

1. Safe Supply of Affordable Food Everywhere (SSAFE)
2. Biotechnology Innovation Organization (BIO)
3. International Council of Grocery Manufacturers Associations (ICGMA)
4. FoodDrinkEurope
5. Health for Animals
6. International Meat Secretariat (IMS)
7. Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE)
8. European Feed Manufacturers' Federation (FEFAC)
9. Consumers International (CI)
10. CropLife International
11. International Poultry Council (IPC)
12. Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA)
13. International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)
14. International Dairy Federation (IDF)