



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### GRUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

#### Septième session

Pyeongchang, République de Corée, 9 - 13 décembre 2019

### AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR LE SUIVI ET LA SURVEILLANCE INTEGRES DE LA RESISTANCE 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 2019/83-RAM disponible sur le site Internet du Codex/Lettres circulaires :

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

#### Introduction

1. La sixième session du Groupe intergouvernemental spécial sur la résistance aux antimicrobiens (2018) est convenue de rétablir le Groupe de travail électronique présidé par les Pays-Bas et co-présidé par le Chili, la Chine et la Nouvelle-Zélande pour préparer une version révisée des Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire devant être étudiée à la septième session (2019). Le Groupe de travail a été prié<sup>1</sup> de tenir compte des débats menés pendant la sixième session du TFAMR et de se pencher sur le rapport de la *réunion mixte d'experts FAO/OMS en collaboration avec l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire portant sur le rôle de l'environnement, des cultures et des biocides*.
2. Les membres et observateurs du Codex ont été invités à inscrire leurs experts à la ePlate-forme du Codex. Au total, 47 membres du Codex (46 États membres et 1 organisation membre du Codex) et 10 observateurs ont demandé à être inscrits. La liste de ces membres peut être consultée à l'annexe II.
3. Le Groupe de travail électronique (GTE) a organisé deux rondes de consultations, en février et en juin 2019, pour examiner le document et répondre aux questions particulières posées lors de la sixième session. À ces deux occasions, 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.
4. Pendant la première de ces deux rondes de consultations, le GTE s'est penché sur les sections 1 à 6 et 11 à 13 pour trouver des réponses aux questions posées lors de la sixième session conformément au mandat qui lui avait été confié<sup>1</sup>, sans reconsidérer le texte approuvé. Il a aussi examiné la présentation du contenu de la section 7. Le GTE a reçu au total 25 réponses de la part de membres du Codex et six réponses de la part d'observateurs.
5. Au cours de la deuxième phase, les participants ont fait part de leurs observations sur les versions révisées des sections 8 à 10. Le GTE a reçu au total 21 réponses de la part de membres du Codex et cinq réponses de la part d'observateurs.
6. 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 posées par la présidente 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**

<sup>1</sup> REP19/AMR, par. 115

**alimentaire**

7. Pour répondre aux questions posées lors de la sixième session sur les **sections 1 à 6 et 11 à 13**, les participants ont été invités à examiner et réviser le texte du document CRD 18. Pour faciliter ce travail, ils ont été priés de répondre à une série de questions qui sont énumérées ci-dessous, accompagnées de leurs réponses respectives.

a) Les preuves scientifiques devraient-elles être incluses dans le paragraphe 3 ?

La majorité des intervenants ont opté pour le statu quo.

Avis : Conserver « *des preuves scientifiques* ».

b) La référence au système national de sécurité sanitaire des aliments au paragraphe 6 doit-elle être conservée ou supprimée ?

La majorité des intervenants ont proposé de conserver la phrase telle quelle. Certains répondants ont proposé de supprimer le terme [exhaustif].

Avis : Conserver la référence au « *système national de sécurité sanitaire des aliments* » et supprimer le terme « *exhaustif* ».

c) Le terme « internationaux » doit-il remplacer « multinationaux » au paragraphe 7 ou les deux termes doivent-ils être conservés ?

La majorité des répondants ont proposé de remplacer « multinationaux » par « internationaux ».

Quelques participants ont proposé de conserver les deux termes. D'autres ont fait remarquer que les deux termes sont des synonymes. La présidente et les co-présidents ont demandé au Secrétariat du Codex quelle terminologie est la plus adaptée aux documents du Codex. Les normes du Codex sont « internationales » ; néanmoins, dans le contexte de cette phrase, le terme « multinational » peut également convenir, car un pays ne peut pas créer un système « international », mais un système de surveillance peut être « multinational » (plusieurs pays y contribuent).

Avis : Conserver les deux termes et modifier la phrase ainsi : « *...les pays peuvent également envisager de créer des systèmes de suivi et de surveillance internationaux, multinationaux ou régionaux, ou d'y contribuer...* »

d) Les mots « animaux et cultures » devraient-ils être supprimés du paragraphe 13, dans la mesure où ils sont déjà mentionnés dans la définition du terme « chaîne alimentaire », ou convient-il de les conserver ?

La majorité des répondants ont proposé de supprimer la mention « y compris les animaux et les cultures » dans la mesure où cette notion est incluse dans la définition présentée à la section 3.

Avis : Supprimer « *y compris les animaux et les cultures* » et inclure cette notion dans la définition du terme « chaîne alimentaire » à la section 3.

e) De quelle façon le terme « aliments pour animaux » peut-il être intégré dans le champ d'application ? Le terme « aliments pour animaux » devrait-il être introduit dans le paragraphe 13 ou dans la définition de « chaîne alimentaire » à la section 3 ?

La majorité des répondants sont d'avis que l'inclusion du terme « aliments pour animaux » dans la définition de « chaîne alimentaire » suffit pour inclure ces aliments dans le champ d'application des Directives.

Avis : Conserver la définition actuelle du terme « chaîne alimentaire », qui fait référence aux aliments pour animaux. Il n'est donc pas nécessaire de les mentionner dans le champ d'application.

f) Donner une définition du terme « environnement de production » ou modifier le cas échéant cette définition proposée par la présidente du groupe de travail électronique dans la révision du Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens dans le document CRD20 présenté lors de la sixième session du TFAMR.

Tous les participants n'ont pas répondu à cette question. Certains des répondants se sont montrés favorables à la définition proposée par la présidente du GTE/Code d'usages dans le document CRD20 et d'autres ont proposé d'autres solutions.

Avis : La définition suivante cerne la plupart des (éléments contenus dans les) propositions présentées par les membres du GTE : « *Tout ce qui se trouve à proximité immédiate d'aliments* »

*destinés à l'alimentation humaine ou animale, de plantes/cultures ou d'animaux qui doivent être récoltés ou transformés et qui pourraient raisonnablement contribuer à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. »*

- g) La référence au système national de sécurité sanitaire des aliments dans le principe 2 doit-elle être conservée ou supprimée ?

La majorité des intervenants ont proposé de conserver le principe.

Avis : Conserver la phrase et remplacer « *essentiel* » par « *important* » afin d'assurer la conformité avec le paragraphe 6 de l'introduction : « *Les systèmes de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation des antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire sont une part essentielle des stratégies nationales et des plans nationaux visant à limiter la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, et un élément important d'un programme national de sécurité sanitaire des aliments.* »

- h) Faudrait-il ajouter une référence aux normes internationales au principe 3 pour refléter la nécessité de disposer de données comparables et faciliter l'établissement de rapports ?

La majorité des intervenants ont opté pour conserver la référence aux normes internationales.

Avis : Conserver la mention « *normes internationales* ».

- i) Envisager de fusionner les principes 7 et 10, car ils sont semblables. Proposer une solution alternative pour un principe commun.

Avis : Un principe commun révisé (nouveau principe 7) est proposé : « *Les systèmes de suivi et de surveillance devraient inclure dans la mesure du possible des capacités d'investigation épidémiologique ainsi que d'identification des tendances et des dangers/risques nouveaux et émergents liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. Ceci pourrait inclure des projets de recherche et des études épidémiologiques de façon à améliorer les capacités techniques et l'efficacité du système 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).* »

- j) Le principe 11 (nouveau principe 10) doit-il être conservé ou faut-il le supprimer ?

La majorité des répondants ont proposé de conserver le principe. Certains souhaitent supprimer la mention « *abusivement* », d'autres préféreraient la conserver, et une formulation alternative du principe a été proposée.

Certains répondants ont exprimé qu'un tel principe ne leur semblait pas approprié dans un document du Codex. À l'origine, les principes sont nés de l'inquiétude exprimée par certains membres du Codex, qui craignaient que l'approche progressive présentée dans les Directives génère des entraves aux échanges commerciaux. Si le document répond à cette inquiétude, le principe pourrait être superflu.

Avis : Conserver la formulation actuelle et évaluer ultérieurement, après adoption du document, la nécessité de supprimer, de conserver ou de modifier le principe.

- k) Le terme « *liens* » devrait-il être remplacé par le terme « *niveau* » au paragraphe 20 ?

La majorité des répondants n'étaient pas d'accord pour remplacer « *liens* » par « *niveau* ». Certains ont proposé d'autres formulations, par exemple « *articulation avec la santé humaine* », « *risque pour la santé humaine* », « *risque proportionnel pour la santé humaine* », « *potentiel de risque pour la santé humaine* », « *niveau de risque pour la santé humaine* ».

Avis : Conserver le terme « *liens* ».

- l) Faut-il supprimer/reformuler les deux phrases du paragraphe 28, dans la mesure où elles vont au-delà du mandat du Codex ? Reformuler le paragraphe 28 dans la section 6 afin d'éviter qu'il n'aille au-delà du mandat du Codex.

Certains répondants ont proposé de supprimer ces phrases et d'autres ont proposé de les conserver et de les reformuler.

Avis : Supprimer la deuxième phrase du paragraphe 28 (« *Cela devrait comprendre l'accès au bétail et aux établissements de production de cultures lors de la réalisation d'investigations épidémiologiques portant sur des flambées d'origine alimentaire multirésistantes* ») et reformuler la première partie comme suit : « *Les autorités compétentes doivent avoir besoin d'accéder à*

*toutes les sources de données relatives à l'utilisation des antimicrobiens* ». Faire remonter le paragraphe 29.

- m) Reformuler le paragraphe 35 (section 12) le cas échéant.

*Avis* : La révision suivante du paragraphe est proposée : « *Les processus de communication sur les risques devraient prévoir la mise en place de partenariats entre les autorités compétentes et les parties prenantes. De tels partenariats devraient faciliter la communication entre les parties et la participation des parties prenantes à l'élaboration et à la mise en œuvre des activités de suivi et de surveillance de la RAM et d'autres mesures de gestion des risques liées à la RAM* ».

8. En ce qui concerne la **section 7** : le GTE a examiné et révisé le texte proposé dans le document CX/AMR 18/6/6, en tenant compte des commentaires de la septième session du TFAMR. La présentation du contenu de la section 7.3 a fait tout particulièrement l'objet d'une révision. La nouvelle présentation de cette section a été accueillie avec satisfaction par la majorité. Quelques petites modifications de la figure 1 ont été proposées.
9. En ce qui a trait aux **sections 8 à 10**, le texte du document CX/AMR 18/6/6 a été passé en revue et révisé. Dans la section 8.3, sur les deux propositions présentées par la présidente, la plupart des participants ont préféré dresser une liste des sources d'échantillons plutôt que de les présenter dans un tableau. Dans la section 8.7, la référence à EUCAST et au CLSI est restée telle quelle, sans mentionner des sous-groupes particuliers de ces organisations, comme le demandaient quelques participants. Plusieurs participants ont proposé de supprimer certaines parties de la section 9, en particulier les points 9.2.3 et 9.2.4., dans la mesure où ils considéraient que ces points allaient au-delà du champ d'application du document et pourraient faire double emploi avec les textes de l'OIE. La présidente a maintenu la section, car d'autres participants ont fait savoir qu'elle avait une utilité. Sur proposition de la présidente, la plupart des participants ont accepté de déplacer/supprimer certains des points de la section 10 comme cela est expliqué ci-dessous.

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

10. Le GTE a révisé les Directives conformément au mandat qui lui a été confié par la sixième session du TFAMR.
- Les sections 1 à 6 et 11 à 13 ont été révisées comme cela a été spécifiquement demandé aux paragraphes 86 à 108 et 114 du mandat et au paragraphe 115 du rapport de la sixième session du TFAMR (REP/19/AMR). Les principaux amendements sont les suivants :
    - La référence précise aux animaux et aux cultures comme appartenant à la chaîne alimentaire a été supprimée dans le champ d'application des Directives. L'inclusion des animaux, des cultures et des aliments pour animaux dans la définition de « chaîne alimentaire » à la section 3 semble suffisante pour expliquer que ces éléments font partie de la chaîne alimentaire et sont donc inclus dans le champ d'application des Directives.
    - Une autre définition du terme « environnements dédiés à la production alimentaire » est proposée.
    - La référence au système national de sécurité sanitaire des aliments a été conservée dans l'introduction et dans le principe 2. La formulation des deux paragraphes a été harmonisée.
    - Les principes 7 et 10 ont été fusionnés.
    - Le principe 11 n'a pas été modifié. Il est proposé de débattre ultérieurement de la pertinence de supprimer ou de modifier ce principe.
    - L'ordre des premier et deuxième paragraphes de la section 6 a été modifié. Une partie du deuxième paragraphe a été supprimée et reformulée afin de s'assurer que le contenu n'aille pas au-delà du mandat du Codex.
    - Section 12 : Le deuxième paragraphe a été révisé.
  - La présidente du GTE a proposé une nouvelle présentation du contenu de la section 7. Le tableau présentant les trois étapes a été supprimé et une description de la façon dont les différents éléments du système de suivi et de surveillance peuvent être progressivement intégrés dans le système a été introduite. La figure 1 a été modifiée de façon à montrer que l'analyse et la production de rapports concernent aussi bien la résistance aux antimicrobiens que l'utilisation des antimicrobiens.
  - Les sections 8 et 10 ont été modifiées conformément aux commentaires reçus. L'ordre des éléments de la section 10 a été revu et les sections suivantes ont été supprimées/combinées avec la section 8 :
    - Section 10.1 « Procédures d'échantillonnage » : le contenu de cette section a été déplacé vers les sections 8.4 (Plans d'échantillonnage) et 8.7 (Laboratoires).

- Section 10.2 « Collecte et présentation des données sur la résistance » : le contenu de cette section a été déplacé vers la section 8.8.
- Section 10.4 « Analyse et communication des résultats » : les paragraphes 1 à 4 ont été déplacés vers la nouvelle section 8.8 « Collecte et présentation des données sur la résistance » et le paragraphe 6 a été déplacé vers la section 10.6 « Analyse intégrée des résultats ».
- Section 10.5 « Recherche ciblée » : le contenu a été fusionné avec la section 10.8 « Autres recherches et études ciblées ».
- Section 10.7 « Détection et évaluation de nouveaux risques » : cette section a été supprimée, car elle semble aller au-delà du champ d'application des Directives.

### **Conclusions**

11. Le groupe de travail électronique conclut ce qui suit :
- La référence spécifique aux aliments pour animaux, aux animaux et aux cultures/plantes lorsqu'il est question de la chaîne alimentaire dans la section 2 n'est pas nécessaire pour garantir l'inclusion de ces éléments dans le champ d'application des Directives, dans la mesure où ils sont énumérés dans la définition du terme « chaîne alimentaire » à la section 3.
  - Une définition du terme « environnements dédiés à la production alimentaire » est proposée.
  - Les principes 2, 7 et 10 ont été révisés. Il a été convenu que la nécessité de conserver ou de modifier le principe 11 pourrait être examinée ultérieurement, lorsque les éléments essentiels du document auront fait l'objet d'un accord.
  - La nouvelle présentation de la section 7 est préférée par la plupart des participants.
  - Des suppressions/restructurations ont été effectuées dans les sections 8 et 10, mais quelques éléments se chevauchent toujours.

### **Recommandations**

12. Le groupe de travail électronique recommande que le TFAMR :
- Révise les Directives afin de garantir la cohérence/l'harmonisation des formulations.
  - Évite de faire référence spécifiquement à des sections ou à des numéros de chapitre, en particulier lorsqu'il est question d'autres documents (par exemple, OIE, normes du Codex), car la numérotation peut changer dans les nouvelles éditions. Fasse référence de préférence au contenu du chapitre ou de la section.
  - Mette les définitions en conformité avec le Code d'usages : convienne d'une définition commune pour le terme « environnements dédiés à la production alimentaire ».
  - Révise la section 7 et les sections 8 et 10, où il convient d'éviter d'éventuels chevauchements, afin d'établir clairement le lien entre les trois domaines présentés dans la figure 1 (section 7) et les sections suivantes en garantissant que l'approche progressive pour la mise en œuvre du programme de suivi et de surveillance se reflète correctement dans l'ensemble du document. Envisage de déplacer certains éléments (par exemple les descriptions techniques des sections 8 et 9) vers une annexe.

## 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

1. 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 l'analyse 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).

2. Dans le cadre de ces directives, on entend par « suivi » la collecte et l'analyse de données et d'informations en lien avec la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation des antimicrobiens. La surveillance est la mesure, la collecte, la compilation, la validation, l'analyse et l'interprétation systématiques, continues ou répétées de données et de tendances liées à la résistance aux antimicrobiens et à l'utilisation des antimicrobiens dans des populations définies afin d'orienter les mesures pouvant être prises et de pouvoir procéder à des mesures d'impact.

3. Dans le cadre d'un système intégré de suivi et de surveillance, des données ou 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. Un système intégré 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 les environnements dédiés à la production alimentaire. Un système intégré de surveillance peut être mis en place progressivement en fonction des priorités nationales, des préoccupations en matière de sécurité sanitaire des aliments en lien avec la RAM, [des preuves scientifiques,] des capacités et des ressources disponibles.

4. 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 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.

4.bis La transmission aux organisations internationales de données normalisées et harmonisées générées par les systèmes nationaux de suivi et de surveillance et, en retour, l'utilisation d'informations générées par le suivi et les bases de données de surveillance sont des corollaires très intéressants.

5. Elles contribuent également à la promotion et à la protection de la santé publique en fournissant aux gestionnaires des risques des informations sur « la charge de morbidité », c'est-à-dire sur la façon dont les infections résistantes se distinguent des infections causées par des bactéries sensibles, ainsi que sur l'impact des interventions conçues pour limiter l'émergence, la sélection et à la propagation de la RAM d'origine alimentaire.

6. Les présentes Directives visent à aider les gouvernements à concevoir et mettre en œuvre leurs programmes de suivi et de surveillance pour les données sur l'UAM et la RAM d'origine alimentaire sur l'ensemble de la chaîne alimentaire. De tels systèmes constituent un élément fondamental des stratégies nationales, et les plans visant à limiter la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire sont un volet important de tout système national de sécurité sanitaire des aliments.

7. Bien que les présentes Directives soient avant tout axées sur les mesures prises à l'échelle nationale, les pays peuvent également envisager de créer des systèmes de suivi et de surveillance internationaux, multinationaux ou régionaux, ou d'y contribuer, afin de partager des ressources de laboratoire, de gestion des données ou autres.

8. Chaque système de suivi et de surveillance est conçu pour s'adapter à la situation du pays. La conception doit s'appuyer sur l'ensemble des connaissances disponibles sur les 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.

9. 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 systèmes et d'améliorer l'analyse des informations et données existantes tout en les enrichissant. La conception et la mise en œuvre

de ces systèmes doit aussi pouvoir évoluer au fur et à mesure que les politiques et les priorités en matière de RAM évoluent au niveau national et international.

10. La situation en matière de RAM varie vraisemblablement d'un pays à l'autre, si bien que les présentes Directives devraient 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 les moyens et les capacités le permettent. Une approche graduelle pour le suivi et la surveillance doit tenir compte de questions plus vastes liées aux capacités, y compris 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 cliniques sur la résistance aux antimicrobiens, 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.

11. 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.

12. Les présentes Directives doivent également être utilisées en tenant compte de celles précédemment élaborées par d'autres organes consultatifs, 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 par d'autres organisations internationales de normalisation, en particulier les normes de l'Organisation mondiale de la santé animale (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*.

## 2. Champ d'application

13. 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 et dans les environnements dédiés à la production alimentaire.

14. Les présentes directives mettent l'accent sur la RAM d'origine alimentaire.

15. Certes, les présentes Directives ne traitent pas de la conception ni 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 »).

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

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

18. La mise en œuvre des présentes Directives facilitera la production et l'utilisation des 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 les environnements dédiés à la production alimentaire afin de mener une analyse intégrée de l'ensemble de ces données.

## 3. Définitions

### 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<sup>1</sup>.

### Cultures/plantes

Toute plante ou culture produite ou récoltée aux fins de la production d'aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale.

### Agent pathogène transmis par les aliments

---

<sup>1</sup> *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*

Agent pathogène qui peut causer des maladies humaines lorsque les aliments qui en contiennent ou qui contiennent des produits biologiques produits par ce dernier sont consommés.

### Chaîne alimentaire

Séquence allant de la production à la consommation d'aliments et comprenant la production primaire (animaux et plantes/cultures destinés à la production d'aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale), l'abattage/la récolte, l'emballage, la transformation, l'entreposage, le transport et la vente au détail.

### Danger

Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé<sup>2</sup>. Aux fins des présentes Directives, le terme « danger » fait référence aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et/ou aux déterminants de la résistance<sup>3</sup>.

### Approche « Un monde, une santé » appliquée à la résistance aux antimicrobiens

Approche collaborative, multisectorielle et transdisciplinaire applicable sur le plan local, régional, national et mondial, visant à atteindre des résultats optimaux en matière de santé tout en reconnaissant le lien existant entre les personnes, les animaux, les cultures/plantes et leur environnement commun.

### Environnements dédiés à la production alimentaire

Tout ce qui se trouve à proximité d'aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale, de plantes/cultures ou d'animaux qui doivent être récoltés ou transformés et qui pourrait contribuer à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

## 4. Principes

19. 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*.

- **Principe 1** : Un système intégré de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et de l'utilisation des antimicrobiens devrait suivre l'approche « Un monde, une santé ».
- **Principe 2** : Les systèmes de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation des antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire sont une part essentielle des stratégies nationales et des plans nationaux visant à limiter la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, et un élément important d'un programme national de sécurité sanitaire des aliments.
- **Principe 3** : Un système national de suivi et de surveillance devrait être adapté à la situation et aux priorités nationales, et pourrait être conçu et mis en œuvre dans une perspective d'amélioration progressive, dans la mesure des ressources disponibles. Pour faciliter l'établissement de rapports à l'échelle internationale et veiller à ce que les données soient comparables, il conviendrait de songer à l'adoption de normes internationales.
- **Principe 4** : Un système de suivi et de surveillance doit 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).
- **Principe 5** : L'analyse des risques doit être un principe directeur pour la conception, la mise en œuvre et la révision de tout système 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.
- **Principe 6** : La priorité doit être accordée à l'analyse des 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).
- **Principe 7** : Les systèmes de suivi et de surveillance devraient inclure dans la mesure du possible des capacités d'investigation épidémiologique ainsi que d'identification des tendances et des dangers/risques nouveaux et émergents liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. Ceci pourrait inclure des projets de recherche et des études épidémiologiques de façon à améliorer les capacités techniques et l'efficacité du système intégré de suivi et de surveillance (par exemple, nouvelles méthodes analytiques, études d'attribution des sources, suivi des intrants indirects dans la

<sup>2</sup> Manuel de procédure, Commission du Codex Alimentarius

<sup>3</sup> *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*

chaîne alimentaire, contaminations croisées des aliments, épidémiologie moléculaire des clones émergents et déterminants de la résistance).

- **Principe 8** : 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).
- **Principe 9** : Un système national de suivi et de surveillance doit s'efforcer d'harmoniser les méthodologies des laboratoires, la collecte de données, l'analyse et la production de rapports dans tous les secteurs, en fonction des priorités et des ressources nationales, dans le cadre d'une approche intégrée. Il est essentiel d'utiliser des méthodes reconnues, normalisées et validées à l'international ainsi que des critères d'interprétation harmonisés pour garantir que les données soient comparables et pour mettre en avant une approche intégrée de la gestion des données et l'établissement de rapports à l'échelle internationale.
- **Principe 10** : 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

20. 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.

21. Un suivi et une surveillance intégrés de la RAM et de l'UAM dans la chaîne alimentaire, ainsi que les données concernant la transmission de la RAM au gré de la manipulation des aliments, de la propagation dans l'environnement ou d'autres voies de transmission 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.

22. 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*.

23. 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.

24. Au fur et à mesure que les pays améliorent leurs systèmes en matière de résistance aux antimicrobiens, l'approche d'élaboration et de mise en œuvre des systèmes de suivi et de surveillance devrait conduire à une utilisation accrue de données produites aux fins de l'évaluation du risque.

25. 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 sur l'évolution des méthodologies d'analyse, les nouveaux gènes de la résistance aux antimicrobiens, les nouvelles voies d'exposition dans la chaîne alimentaire ou la modification des schémas d'utilisation des antimicrobiens chez les humains et les animaux. 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 ou lors de mises à jour des données historiques pertinentes aux fins d'analyse des tendances.

26. 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, politique et cadre réglementaire**

27. 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.

28. Les autorités compétentes doivent avoir besoin d'accéder à toutes les sources de données relatives à l'utilisation des antimicrobiens. 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 animale et de la santé végétale, les spécialistes de l'environnement, les agriculteurs, les associations professionnelles, la société civile, les organisations de consommateurs, les détaillants et autres, dépendra du niveau de développement du système 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 d'un système intégré de suivi et de surveillance.

29. 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.

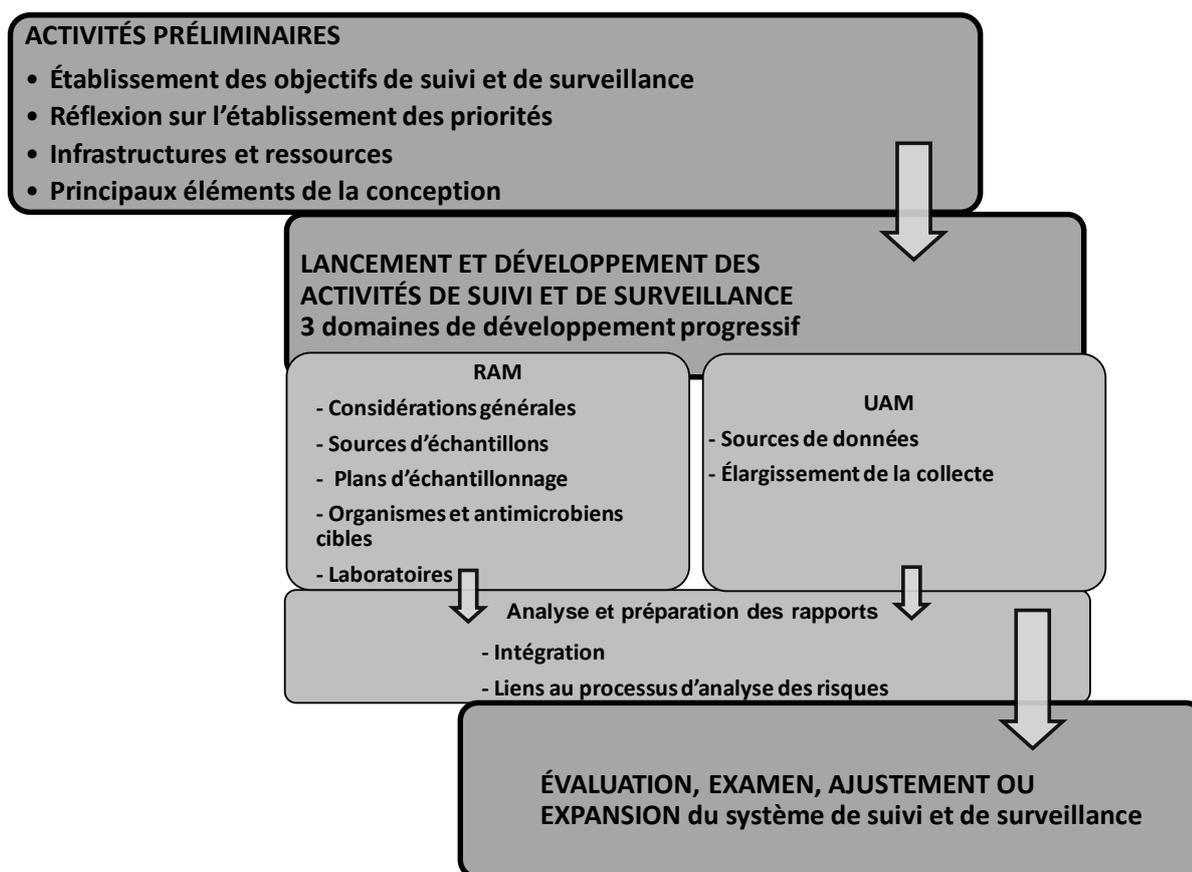
30. Les autorités compétentes responsables de la sécurité sanitaire des aliments peuvent envisager de jouer un rôle actif dans la conception et l'analyse de ces activités, ainsi que dans la production de rapports y relatifs, dans le cadre d'une approche intégrée « Un monde, une santé » en collaboration avec d'autres autorités compétentes des secteurs de la santé humaine, animale, végétale, de l'alimentation et de l'environnement, en reconnaissance du fait que les connaissances et les ressources disponibles requises pour intervenir dans certains de ces secteurs pourraient être plus complètes que dans d'autres.

## **7. Une approche progressive de mise en œuvre d'un système intégré de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire**

31. Une approche progressive de conception et de mise en œuvre d'un système intégré de suivi et de surveillance permet aux pays d'élaborer une stratégie et de mettre en œuvre des activités leur permettant d'avancer à leur rythme en fonction des ressources dont ils disposent et conformément à des scénarios qui leurs sont propres. 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. La mise en œuvre d'une approche progressive devrait faciliter la réalisation des objectifs d'un pays en matière de résistance aux antimicrobiens et permettre une amélioration continue de la situation.

32. L'approche progressive inclut : les activités préliminaires, le lancement d'activités de suivi et de surveillance, et l'évaluation et l'examen du système de suivi et de surveillance.

**Figure 1.** Approche progressive de la conception et de la mise en œuvre d'un système intégré de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire



33. L'approche progressive pour le suivi et la surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire 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*, ainsi qu'aux normes et directives de l'OIE, et en particulier aux chapitres traitant de l'utilisation des antimicrobiens figurant dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE* de même que dans le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques 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. Activités préliminaires

### 7.1.1. Établissement des objectifs de suivi et de surveillance

34. 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 à cette fin les autorités compétentes et les parties prenantes, de tenir compte des plans d'action nationaux et des connaissances sur la situation de la RAM et sur l'UAM, ainsi que de toutes les autres activités en cours relatives à la RAM menées dans les différents secteurs (santé animale, végétale et humaine, et environnement). Les autorités compétentes doivent cerner les difficultés auxquelles elles sont confrontées pendant la mise en œuvre de ces 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 d'origine alimentaire 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 ou régionale, ou des 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).

35. Une politique de confidentialité et de gestion des données doit être mise en place.

#### **7.1.2. Éléments à prendre en compte dans l'établissement des priorités**

36. Au moment d'établir les priorités de suivi et de surveillance, les autorités compétentes doivent songer aux incidences de la RAM d'origine alimentaire, des schémas de l'utilisation des antimicrobiens, de l'information relative aux systèmes de production des aliments, de la distribution des aliments, des schémas de consommation alimentaire et des sources d'exposition alimentaire sur l'épidémiologie et sur la santé publique.

37. Le suivi et la surveillance concernant les micro-organismes et les déterminants de la résistance, les antimicrobiens, les denrées alimentaires et les sources d'échantillons doivent s'appuyer sur des données et des connaissances nationales, régionales et internationales, lorsqu'elles existent. Les autorités compétentes 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 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**

38. 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 éléments des programmes décrits à la section 7.2 peut effectivement être appliqué en premier lieu, et lequel pourrait être mis en œuvre ultérieurement en fonction des ressources additionnelles disponibles.

39. 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 pour favoriser une analyse intégrée.

40. Avant de lancer les activités de suivi et de surveillance de la RAM, il convient, pour optimiser l'utilisation des ressources et les efforts, que les autorités compétentes songent à intégrer ces activités dans des programmes de suivi et de surveillance ou dans d'autres activités déjà en cours – par exemple, programmes de suivi de bactéries d'origine alimentaire pathogènes en cours d'exécution.

41. Les autorités compétentes doivent aussi envisager avec attention la coordination de l'échantillonnage et des analyses en laboratoire, la coordination avec les parties prenantes intéressées, et l'élaboration d'un plan visant à compiler et à analyser les données dans un registre central. Dans le cadre de la planification initiale, l'autorité compétente doit également étudier les aspects devant être harmonisés et normalisés afin d'atteindre les objectifs de suivi et de surveillance.

#### **7.1.4. Principaux éléments de conception à définir avant le lancement des activités de suivi et de surveillance**

42. Le moment venu de concevoir le système de suivi et de surveillance, il convient de définir les éléments suivants :

43. Résistance aux antimicrobiens :

- les micro-organismes, les groupes d'antimicrobiens et les denrées hautement prioritaires (voir la section 8) à cibler en fonction des données nationales et des recommandations internationales ;
- 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 ;
- les méthodes d'échantillonnage représentatives, les plans d'échantillonnage, les analyses en laboratoire et les protocoles de production de rapports ;
- les méthodologies normalisées (par exemple, tests en laboratoire) et les pratiques optimales utilisées dans d'autres secteurs ;

- les besoins en matière de capacité.

#### 44. Utilisation des antimicrobiens :

- 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 ;
- les secteurs dans lesquels la collecte de données serait la plus pertinente et efficace pour réaliser les objectifs de surveillance ;
- une évaluation de la nécessité de mettre sur pied un cadre juridique avant de d'entreprendre de façon volontaire la collecte et la notification des données sur la vente et d'utilisation des antimicrobiens chez les animaux et les cultures servant à la production de denrées alimentaires (voir section 9) ou la collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens en accord avec les parties prenantes qui fournissent les données.

45. La réalisation d'études et de tests pilotes peut fournir des informations utiles pour la conception des systèmes de surveillance de la RAM et de l'utilisation des antimicrobiens.

### **7.2. Création et mise en place d'un système intégré de suivi et de surveillance**

46. Le moment venu de créer et de mettre en place un système intégré de suivi et de surveillance, il convient de tenir compte des trois éléments suivants : programme d'étude sur la résistance aux antimicrobiens ; programme d'évaluation de l'utilisation des antimicrobiens ; analyse et établissement de rapports.

47. Les phases décrites ci-dessous donnent des indications pour l'élaboration et l'amélioration de systèmes intégrés de suivi et de surveillance. Les présentes Directives ont pour objectif de proposer une échelle progressive d'options flexibles de mise en œuvre et d'expansion du système tenant compte des ressources, de l'infrastructure, des capacités et des priorités des pays.

#### **7.2.1. Programme d'étude sur la résistance aux antimicrobiens**

##### A. Considérations d'ordre général

48. Le champ d'application et la conception initiales du programme relatif à la RAM peuvent être déterminés à partir des enquêtes précédentes ou de l'expérience et des recommandations internationales. Ils peuvent être précisés et adaptés, le cas échéant, tout au long de la mise en place du programme, en tenant compte des facteurs énumérés ci-dessous :

- résultats du suivi et de la surveillance ;
- épidémiologie des micro-organismes résistants aux antimicrobiens (principalement chez les humains, mais aussi dans la chaîne alimentaire, l'environnement, etc.) ;
- informations tirées des profils de risque et de l'évaluation des risques.

49. Les autorités compétentes peuvent lancer des activités supplémentaires de suivi et de surveillance proactives comme des études ponctuelles de prévalence ou des échantillonnages exploratoires pour déterminer s'il est nécessaire d'apporter des changements au programme — par exemple, s'il serait utile d'incorporer une nouvelle denrée alimentaire dans le programme principal de surveillance.

##### B. Sources d'échantillons et étapes de la chaîne alimentaire

50. Au moment de déterminer les sources d'échantillons à inclure dans le programme de suivi et de surveillance de la RAM, il conviendra de prendre en compte les principales sources d'exposition alimentaire directes et indirectes à tous les stades de la chaîne alimentaire.

51. Le programme peut démarrer avec une sélection limitée de sources d'échantillons (p. ex., nombre limité d'espèces d'animaux ou de plantes/cultures destinés à la production alimentaire ou d'aliments) à des points précis de la chaîne alimentaire (exploitation agricole, cultures, abattoir, usine de transformation, magasin de vente au détail).

52. Des sources d'échantillons et des stades supplémentaires de la chaîne alimentaire peuvent être incorporés progressivement en fonction des priorités et des ressources tout au long de la mise en œuvre. Par exemple, le programme peut être élargi pour inclure un plus grand nombre d'espèces animales et végétales et d'aliments, ainsi que d'autres sources comme les aliments pour animaux, l'eau, les eaux usées, l'eau récupérée, les boues résiduaires, le fumier, les eaux de surface, etc.

##### C. Plans d'échantillonnage

53. Le plan d'échantillonnage devrait décrire la procédure d'échantillonnage requise pour obtenir des échantillons représentatifs collectés sur des animaux/cultures/aliments ou dans l'environnement dédié à la

production, à des points précis de la chaîne alimentaire (p. ex., contenu caecal ou écouillons imprégnés sur une carcasse de porc d'engraissement provenant d'un abattoir).

54. À mesure que le programme progresse, le plan d'échantillonnage peut être graduellement élargi pour une meilleure représentativité de la population nationale étudiée, le but ultime étant d'obtenir un plan d'échantillonnage représentatif de la population nationale. Par exemple, surveillance des abattoirs en fonction du volume d'abattage), avec une stratification des espèces animales (p. ex., poulets à griller, poules de réforme) et échantillons de taille suffisante pour établir la prévalence ou détecter les changements.

#### D. Micro-organismes cibles

55. Le programme initial peut être basé sur des tests de sensibilité phénotypique de la résistance des zoonoses/agents pathogènes représentatifs (p. ex., *Salmonella* spp. et *Campylobacter* spp.) et des bactéries indicatrices de résistance (p. ex., *Escherichia coli*). Il peut ensuite être élargi pour inclure un éventail plus large de pathogènes d'origine alimentaire (p. ex., *Staphylococcus aureus* résistant à la pénicilline ou MRSA) et de bactéries indicatrices de résistance (p. ex., *Enterococcus* spp.).

56. Le programme pourrait par la suite inclure des tests portant sur les déterminants génétiques de la résistance et les éléments mobiles d'ADN (p. ex., plasmides, transposons).

57. 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.

#### E. Antimicrobiens testés

58. Les antimicrobiens à analyser devraient être ceux 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*) ainsi que d'autres antimicrobiens pertinents ayant une incidence sur la sélection ou la co-sélection de résistances. Il conviendrait aussi d'envisager l'inclusion d'antimicrobiens supplémentaires précisés dans les exercices nationaux de hiérarchisation des risques.

### **7.2.2. Programme d'utilisation d'antimicrobiens**

#### A. Source des données relatives à l'utilisation des antimicrobiens

59. La source des données recueillies et la façon d'en faire état peuvent varier d'un pays à l'autre et peuvent être modifiées à mesure que progresse la mise en œuvre du programme de suivi et de surveillance de l'utilisation des antimicrobiens.

60. La collecte de données relatives aux ventes d'antimicrobiens auprès des fabricants et des importateurs/exportateurs constitue une source fondamentale de données. Les données sur les ventes d'antimicrobiens peuvent être collectées en sus auprès d'autres sources comme les grossistes, les détaillants, les pharmacies, les établissements fabriquant des aliments pour animaux ou d'autres associations agricoles.

61. Les autorités compétentes peuvent recourir à des études pilotes pour examiner la collecte des données d'utilisation des antimicrobiens auprès des agriculteurs, des vétérinaires et des spécialistes de la protection des végétaux.

62. Le programme de suivi et de surveillance de l'utilisation des antimicrobiens peut évoluer pour inclure la collecte de données appropriées auprès des utilisateurs finaux — par exemple, collecte de données sur l'utilisation tirées des registres de prescription vétérinaire et des registres des agriculteurs à mesure que s'élargit la couverture nationale des données.

#### B. Établissement des rapports

63. La méthode d'analyse et de notification des données relatives à l'utilisation des antimicrobiens peut varier selon le type de source des données, du niveau de détail de ces données et des objectifs en matière de suivi et de surveillance.

- Les rapports portant sur les quantités totales d'agents antimicrobiens vendus pour être utilisés chez les animaux et sur les plantes/cultures peuvent inclure :
  - la classe d'antimicrobiens ;
  - le type d'utilisation envisagée (p. ex., thérapeutique/stimulation de la croissance) ;
  - le groupe d'espèces animales/végétales (p. ex., animaux terrestres/aquatiques servant à la production de denrées alimentaires, type de légume ou de fruit) ;
  - la voie d'administration.
- Les rapports sur l'utilisation des antimicrobiens peuvent être complétés comme suit :

- données ajustées en fonction des informations sur les estimations de taille de la population animale et de superficie des cultures, lorsqu'elles sont disponibles ;
- 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 ;
- quantité globale utilisée chez les animaux et sur les cultures par classe d'antimicrobiens, ventilée par type d'utilisation, par groupe d'espèces et par voie d'administration ;
- données sur l'utilisation des antimicrobiens présentées au moyen de différents types de mesures (p. ex., dosages quotidiens définis ou DDD, dosages par traitement définis ou DCD).

### 7.2.3. Analyse et production de rapports

#### A. Analyse et production de rapports intégrés

64. Les possibilités d'analyse et de production de rapport intégrées relatives à la RAM et à l'UAM peuvent varier d'un pays à l'autre. Les facteurs influant sur le degré d'intégration comprennent le niveau de développement du système de suivi et de surveillance, le type de données disponibles, l'ampleur de la collaboration intersectorielle, les aspects organisationnels et juridiques du partage des données, etc.

65. L'analyse et la production de rapports intégrés peuvent débiter par une analyse descriptive par secteur, par la production de rapports portant sur les données de RAM provenant de la chaîne alimentaire, et par la notification des quantités d'antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux et sur les cultures.

66. À mesure que le programme progresse :

- l'analyse descriptive peut inclure plus de secteurs ;
- on peut songer à faire état des données concernant l'utilisation d'isolats spécifiques d'antimicrobiens (par opposition à des données agrégées) ;
- on peut inclure des informations issues de la surveillance renforcée en procédant à un suivi actif ou à la collecte de données épidémiologiques supplémentaires ;
- on peut insister sur l'établissement de liens entre les informations de diverses sources afin d'élaborer une analyse plus exhaustive entre différents secteurs ;
- on peut procéder à la définition ou à la modélisation épidémiologique quantitative de facteurs de risque/de protection pour l'UAM ou la RAM.

67. Dans la phase initiale, l'analyse et la production de rapports peuvent inclure la collecte d'informations provenant de différents secteurs (p. ex., humains, espèces animales, plantes/cultures, environnement) ou portant sur différentes espèces bactériennes, différentes régions ou différents moments, ainsi qu'une synthèse des principales découvertes.

68. Les progrès subséquents peuvent inclure l'intégration des informations et une modélisation statistique ou épidémiologique entre différents secteurs (p. ex., humains, espèces animales, aliments, plantes/cultures, environnement), différentes espèces bactériennes, différentes régions (systèmes d'informations géographiques) ou différents moments (analyse des tendances), ou entre l'utilisation et la résistance. L'intégration peut inclure une représentation graphique des données harmonisées. Les représentations graphiques peuvent servir à illustrer et à comparer 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'utilisation des antimicrobiens).

69. Les analyses avancées peuvent servir à préciser les liens entre les données de surveillance et la recherche fondée sur la surveillance.

#### B. Lien avec les processus d'analyse

70. Les données de suivi et de surveillance peuvent être progressivement intégrées dans les activités d'analyse du risque (gestion du risque et évaluation des risques/profil de risque), par exemple :

- hiérarchisation des dangers de la RAM pour la sécurité sanitaire des aliments qui doivent être évalués en priorité ;
- prise de décisions par les gestionnaires des risques/les décideurs sur l'opportunité de mettre sur pied un profil de risque ou de procéder à une évaluation du risque fondée sur les dangers prioritaires de la RAM pour la sécurité sanitaire des aliments ;
- réalisation d'évaluations des risques qualitatives et quantitatives si besoin ;

- détermination des options de gestion des risques, notamment en étayant les interventions de prévention et de lutte contre les maladies et en évaluant les interventions de gestion des risques visant à limiter les risques ;
- communications sur les risques prioritaires de la RAM pour la sécurité sanitaire des aliments ;
- examens, améliorations et mises à jour périodiques de l'analyse du risque à la lumière des nouvelles données communiquées et des nouvelles technologies ;
- lancement de projets ponctuels de recherche pour la collecte ciblée de données et pour l'amélioration de la méthodologie appliquée à la surveillance.

71. Les résultats de l'évaluation des risques peuvent servir à tout moment à l'examen et à l'amélioration du système de suivi et de surveillance.

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

72. 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. Ils doivent être réalisés à une fréquence appropriée pour intégrer les nouvelles méthodes de suivi et de surveillance et pour tenir compte de l'évolution des besoins nationaux déterminée par l'analyse des risques.

73. Les autorités compétentes doivent 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) 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'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 — par exemple, 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 ;
- la conception et l'inclusion de nouveaux outils de suivi et de surveillance (p. ex., le séquençage du génome entier pour faciliter la caractérisation génomique des bactéries).

74. Les moyens et les capacités étant appelés à se renforcer, 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. Les ajustements ou les changements apportés au programme devraient veiller à faire en sorte que ce dernier reste en mesure de déterminer les tendances au fil du temps.

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

## **8. Conception d'un programme de suivi et de surveillance de la RAM**

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

76. 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 doit inclure les éléments et les caractéristiques techniques suivants, et prévoir un examen systématique de ces derniers :

- 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 ;
- sources d'échantillons (y compris les types d'échantillons) et méthodes d'échantillonnage requises pour la collecte d'isolats à des fins de détection de la RAM ;
- liste des micro-organismes ciblés au regard de leur pertinence en matière de santé publique (pathogènes d'origine alimentaire et bactéries indicatrices) et des déterminants de résistance en tenant compte des nouvelles informations concernant les dangers émergents liés à la RAM ;
- antimicrobiens à analyser et gènes à détecter ;
- adaptation, harmonisation et normalisation de la méthodologie d'analyse et des procédures d'assurance qualité ;
- activités de gestion des données (collecte, validation, stockage, analyse, partage et diffusion).

## 8.2. Plan d'échantillonnage

77. Les programmes de suivi et de surveillance peuvent inclure, sans s'y limiter, les types suivants d'activités pour le prélèvement d'échantillons :

- des enquêtes de prévalence ponctuelle transversales 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 et à fournir des indications précieuses sur les tendances temporelles. Ce suivi peut comporter plusieurs études transversales réalisées à intervalles fixes ;
- des études de surveillance prospectives et ciblées et des études spéciales de courte durée destinées, par exemple, à obtenir des données sur des sous-populations particulières ou sur des espèces animales/végétales ou des aliments dont l'inclusion dans les programmes de surveillance réguliers en cours de réalisation ne pourrait être justifiée. Les études pilotes spéciales de courte durée peuvent aussi servir à tester la faisabilité et la fiabilité des programmes prévus, les changements apportés aux méthodes de laboratoire ou aux méthodes de gestion des données, etc. ;
- la surveillance sentinelle, qui repose sur des sites choisis ou des prestataires particuliers (laboratoires, exploitations agricoles, vétérinaires, professionnels de la santé végétale, etc.) et qui peut servir à recueillir des données de qualité sur la résistance qui ne pourraient pas être obtenues à l'aide d'un système passif.

78. La conception d'un programme de suivi et de surveillance peut nécessiter la mise en place d'une nouvelle infrastructure et la mise en œuvre d'activités dédiées à la RAM ou, le cas échéant, la collecte des informations disponibles sur la RAM par un programme existant conçu à une autre fin — par exemple, détection de la RAM dans des micro-organismes isolés dans le cadre d'études sur des épidémies provoquées par des aliments.

## 8.3. Sources d'échantillons

79. Les sources d'échantillons requises pour la détection de la RAM dépendront des objectifs et de la conception du programme de suivi et de surveillance, ainsi que du stade de mise en œuvre. Les moyens disponibles et l'infrastructure nationale pourront aussi influencer sur les décisions concernant les sources et la collecte des échantillons.

80. Un programme intégré devrait refléter la production alimentaire du pays et prévoir le prélèvement d'échantillons à tous les niveaux des différentes chaînes alimentaires. Dans un tel programme, les échantillons prélevés sur les chaînes de production et de vente au détail devraient appartenir aux mêmes espèces — les échantillons provenant d'animaux destinés à la production d'aliments devraient être prélevés sur les mêmes espèces animales que les échantillons de viande de boucherie vendue au détail.

81. Dans la mesure du possible, les 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 devraient être recueillis au moment de l'échantillonnage.

82. Les aspects à prendre en compte au moment de choisir les sources possibles d'échantillons à différents points de la chaîne alimentaire sont énumérés ci-dessous.

### • Animaux destinés à la production d'aliments

Le choix des populations animales devrait être pertinent pour le système de production du pays. Les échantillons devraient dans la mesure du possible être représentatifs de la population ciblée ainsi que d'une unité épidémiologique déterminée (par exemple, exploitation d'origine, exploitation agricole, troupeau). Il convient de tenir compte de la prévalence des espèces bactériennes afin de maximiser la probabilité de la détection.

Les échantillons prélevés sur des animaux en santé destinés à l'abattoir peuvent être recueillis à la ferme, pendant le transport ou dans le parc d'attente, ou à l'abattoir. Le prélèvement d'échantillons sur des animaux qui ne sont pas destinés à intégrer immédiatement la chaîne alimentaire peut fournir des informations sur la santé des animaux et les populations bactériennes à l'échelle des populations animales.

Les échantillons prélevés à l'échelle des exploitations agricoles peuvent être de divers types : excréments, aliments, litière, poussière, plumes/poils, eau, sol, boues résiduelles, fumier, etc.

Dans le parc d'attente, avant l'abattage, les échantillons peuvent provenir des sources suivantes : sol de l'enclos, camion/casiers, poussière, etc.

Les échantillons comme le contenu caecal ou les ganglions lymphatiques peuvent être prélevés après l'abattage. Chez certaines espèces, ces échantillons ne sont représentatifs que de l'environnement pré-abattage, et risquent de ne pas pouvoir fournir une estimation de la RAM engendrée à la ferme. Les échantillons prélevés après l'abattage mais avant la transformation (p. ex., carcasses, eaux de rinçage de la carcasse et prélèvements par écouvillons) peuvent fournir une estimation de la contamination engendrée à l'abattoir.

- **Plantes/cultures**

Le choix des cultures devrait être fondé sur le risque et pertinent pour le système de production du pays.

Les échantillons prélevés au moment de la récolte ou à la ferme devraient inclure des échantillons de plantes, de sol et, le cas échéant, d'eau d'irrigation. Il conviendrait également de songer à prélever des échantillons de produits d'amendement du sol comme le fumier et les boues résiduelles.

Après la récolte, les échantillons peuvent être prélevés pendant le transport, la transformation et l'emballage, et peuvent inclure des échantillons de plante/cultures, de surfaces, de poussière, d'eau de lavage ou de refroidissement, etc.

- **Fournitures agricoles**

Il convient de songer à prélever des échantillons d'aliments réguliers et médicamenteux, d'engrais organiques et d'autres facteurs de production pertinents dans le cadre de l'application du système intégré de suivi et de surveillance ; ces produits peuvent être source de bactéries résistantes comme le *Salmonella*, qui peuvent ainsi être transférées aux animaux destinés à la production d'aliments ou contaminer les cultures.

- **Aliments**

Il convient de songer à l'échantillonnage des aliments lors de leur transformation/emballage, et de leur vente en gros ou au détail, dans le cadre de l'application du système intégré de suivi et de surveillance, en incluant les aliments produits localement et les aliments importés.

Le lieu de prélèvement des échantillons alimentaires doit refléter le système de production du pays ainsi que les habitudes d'achat des consommateurs (par exemple, au marché ou en grande distribution).

Au stade de la vente au détail, les types d'échantillons alimentaires pourraient inclure la viande crue (bœuf, poulet, dindon, porc, etc.), le poisson ou les fruits de mer, les produits laitiers, ou d'autres tissus comestibles (foie, rein, muscles, matière grasse, poumons, etc.), les produits végétaux crus (fruits, légumes, noix, etc.) et d'autres produits peu transformés. Le choix des aliments soumis à une surveillance doit refléter les habitudes de production et de consommation de la population ainsi que la probabilité de prévalence d'une RAM, mais pourrait être modifié périodiquement afin de couvrir différents types de denrées, différentes saisons de production, et les produits jugés à risque élevé.

- **Environnement**

L'échantillonnage de l'environnement dédié à la production alimentaire tout au long de la chaîne alimentaire (environnement des animaux et des cultures, installations de transformation, de vente en gros et de vente au détail) pourrait être envisagé dans le cadre du système intégré de suivi et de surveillance. Il pourrait inclure des échantillons d'excréments d'animaux sauvages ou d'autres animaux vivant au voisinage des zones cultivées, des échantillons de poussière, d'eau, de litière, etc.

83. Une fois la structure de l'échantillonnage établie, il convient de veiller à la cohérence des types et des méthodes d'échantillonnage pour assurer la comparabilité et l'interprétation juste des résultats à long terme. La faisabilité d'études pilotes spéciales sur une gamme plus large de produits vendus au détail pourrait être envisagée.

#### 8.4. Plans d'échantillonnage

84. 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. Il convient de porter attention à la taille et à la conception de l'échantillon pour assurer une interprétation valide des données et la comparabilité des résultats et de garantir que les données obtenues auprès de la population à l'étude soient représentatives de la population ciblée et se prêtent à une analyse statistique des tendances temporelles ou régionales. Les méthodes d'interprétation des données et leurs limites devraient être précisées et décrites en détails.

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

- Stratégie d'échantillonnage : surveillance active ou passive.

L'échantillonnage peut être actif (prospectif) ou passif (échantillons prélevés à d'autres fins), aléatoire ou systématique, basé sur des statistiques ou de commodité. Il est également possible de recourir à la surveillance sentinelle.

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 (p. ex., *Directives générales sur l'échantillonnage* [CXG 50-2004]).

- Populations ciblées : animaux, plantes/cultures, aliments destinés à la consommation humaine ou animale, ou environnement.
- Micro-organismes et déterminants de résistance cibles.
- Unités épidémiologiques.
- Point de la chaîne alimentaire auquel les échantillons seront prélevés.
- Fréquence de l'échantillonnage.
- Dans le cadre d'enquêtes et d'études périodiques, la fréquence des analyses doit être arrêtée en fonction des objectifs définis. L'incidence et la saisonnalité des micro-organismes ou des maladies à l'étude devraient 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.
- Puissance et objectifs statistiques des analyses (précision des estimations ponctuelles par rapport à la sensibilité aux variations temporelles).
- Taille requise des échantillons (nombre d'isolats/échantillons) pour détecter des changements dans les schémas de résistance aux antimicrobiens avec un niveau de précision et une puissance statistique suffisants.

Des méthodes statistiques doivent être employées pour calculer le nombre d'échantillons ou d'isolats nécessaires à des fins d'analyse (taille des échantillons). Elles dépendront de l'objet de l'étude, de la précision recherchée dans les estimations relatives à la prévalence de la RAM et de l'ampleur du changement à détecter en matière de résistance sur une période déterminée au sein d'une population donnée. Elles dépendront également de la fréquence de détection bactérienne, de la prévalence initiale ou attendue de la RAM dans l'espèce de micro-organisme concernée et de la taille de la population à surveiller. On trouvera des exemples de méthodes de calcul de la taille d'un échantillon dans des publications nationales ou internationales.

- Choix de couches ou de groupes de risques pour optimiser la réalisation des objectifs de surveillance.
- Les échantillons doivent être prélevés par des personnes dûment habilitées (accréditation par un tiers).
- Procédures de stockage et de transport des échantillons (temps écoulé entre le prélèvement et l'analyse de l'échantillon, et température pendant le transport et la période de stockage) pour maintenir l'intégrité des échantillons.
- 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, la gestion et l'assurance qualité soient assurées dès le prélèvement et jusqu'à l'analyse et au stockage.

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

86. Pour cibler les espèces de micro-organismes et les déterminants de résistance appropriés, il convient d'établir l'importance que revêtent les espèces bactériennes pour la santé publique. Ces espèces devraient comprendre à la fois des pathogènes présents dans les aliments et des organismes indicateurs de bactéries commensales.

87. 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 puisqu'elles peuvent infecter les humains et les animaux. Il est aussi fortement conseillé d'inclure les *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*), ainsi que d'autres pathogènes d'origine alimentaire en fonction de l'épidémiologie et des risques au niveau national ou régional (p. ex., *Vibrio*, *Listeria monocytogenes*).

88. Les bactéries intestinales commensales, y compris l'*Escherichia coli* et l'*Enterococcus faecium/faecalis*, peuvent contaminer les aliments et être porteuses de gènes de résistance transférables. Ces espèces peuvent respectivement servir d'indicateurs de flore intestinale à Gram négatif et Gram positif des animaux terrestres.

89. Les micro-organismes cibles des animaux aquatiques et des aliments qui ne sont pas d'origine animale devraient être déterminés en fonction des données disponibles et des risques.

90. Dans la mesure du possible, le programme de suivi et de surveillance doit comprendre des analyses génétiques et/ou phénotypiques d'isolats spécifiques susceptibles de représenter une menace pour la santé publique (p. ex., souches productrices de bêta-lactamases à spectre étendu [BLSE], de bêta-lactamases AmpC et de carbapénémase, et souches multirésistantes).

91. Si les moyens et les capacités le permettent, des tests peuvent également être réalisés pour déterminer les facteurs de virulence, le séquençage des gènes de la RAM, les éléments génétiques mobiles (transposons, intégrons, plasmides) et le typage moléculaire.

92. Le choix des micro-organismes cibles dépendra également de la présence de gènes de la RAM prioritaires ou d'éléments génétiques mobile et du transfert horizontal de gènes au sein d'une population donnée.

## 8.6. Laboratoires

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

- procéder à l'isolement des bactéries, à leur identification (à l'espèce), au typage, à la caractérisation phénotypique et génotypique et aux tests de sensibilité antimicrobienne en utilisant des méthodes normalisées et validées, et confier ce travail à des agents formés aux méthodes utilisées ;
- être agréés conformément à la réglementation nationale et/ou internationale ou 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 ;
- être en mesure de stocker des isolats et des souches de référence à l'aide de méthodes permettant d'assurer la viabilité et la stabilité des propriétés des souches et leur pureté ;
- 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 ;
- être équipés d'installations et disposer de procédures propres à maintenir l'intégrité des échantillons (p. ex., température de stockage et temps écoulé entre le prélèvement et l'analyse de l'échantillon) et leur traçabilité.

## 8.7. Tests de sensibilité antimicrobienne

### 8.7.1. Méthodes et critères d'interprétation

94. 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).

95. 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 utilisées devraient être conçues pour permettre le contrôle de la qualité pour tous les agents antimicrobiens testés ; elles devraient être conservées et propagées conformément aux mêmes recommandations, et les résultats obtenus devraient servir à déterminer la validité des résultats concernant d'autres bactéries testées, avant d'interpréter et de présenter les résultats.

96. L'interprétation des résultats obtenus par les méthodes de diffusion sur disque ou de concentration minimale inhibitrice (CMI), devrait être faite d'une manière cohérente et conforme aux normes EUCAST ou CLSI et inclure les résultats quantitatifs (diamètre des zones d'inhibition ou valeur des concentrations minimales inhibitrices). La catégorisation de l'isolat devrait aussi se fonder sur les seuils épidémiologiques (type sauvage ou non sauvage) et, lorsqu'elles sont disponibles, sur les concentrations cliniques critiques (résistant, intermédiaire ou sensible) utilisées pour l'interprétation. L'interprétation des données à l'aide des seuils épidémiologiques peut être très utile, tout comme l'analyse temporelle des tendances de la RAM. La

catégorie interprétative retenue — seuils épidémiologiques ou concentrations critiques cliniques — devrait être incluse lors de l'interprétation et l'analyse des données, et la communication des résultats.

97. 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.

98. 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.

99. Le recours aux 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 indiquée en cas de décision relative au traitement des bactéries pathogènes.

100. 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**

101. Le groupe d'antimicrobiens utilisés pour les tests de sensibilité doit 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.

102. 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 doit également tenir compte des quantités utilisées dans les secteurs agricoles concernés et de leur influence sur la sélection ou la co-sélection de la résistance. Il convient de choisir les antimicrobiens qui offrent le meilleur profil de sélection de résistance croisée. Les antimicrobiens qui ne sont pas utilisés en médecine vétérinaire, mais qui présentent un potentiel de co-sélection de résistance en raison de la liaison génétique peuvent aussi être inclus (p. ex., résistance au chloramphénicol chez le *Salmonella*).

103. 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. Gammes de concentration des antimicrobiens**

104. Les gammes de concentration utilisées devraient inclure les seuils épidémiologiques et les concentrations critiques cliniques, lorsqu'ils sont disponibles, afin d'assurer la comparabilité des résultats avec les données humaines. La gamme de concentration de chaque agent antimicrobien doit également couvrir l'ensemble complet des résultats admissibles pour les souches de contrôle qualité utilisées pour chaque agent antimicrobien.

105. On trouvera des exemples de gammes de concentration des antimicrobiens auprès d'organisations comme le Comité européen des antibiogrammes (EUCAST) ou le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), ainsi que 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 des isolats**

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

107. 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 visant à déterminer le code génétique de l'organisme. La plupart des organismes peuvent être typés à l'aide de plusieurs méthodes. Le choix de la méthode dépend de l'objectif de la recherche et doit être réaliste compte tenu de l'usage auquel la méthode est destinée. D'autres facteurs peuvent aussi influencer sur ce choix : le coût, la facilité d'utilisation, l'accessibilité, l'aptitude et les capacités nécessaires pour utiliser une méthode particulière.

#### **8.7.5. Tests moléculaires**

108. Les méthodes d'analyse moléculaire telles que l'amplification en chaîne par polymérase (PCR), les micro et les nanoréseaux, le séquençage de Sanger, l'électrophorèse en champ pulsé (ECP), le typage par séquençage multilocus (MLST) ou le séquençage du génome entier (SGE), peuvent toutes servir à la détection des déterminants de la résistance et aux analyses épidémiologiques.

109. La caractérisation moléculaire réalisée à l'aide de méthodes telles que le séquençage du génome entier est également un outil important pour l'identification rapide des flambées, les enquêtes épidémiologiques, la détermination des sources épidémiques et des chaînes de transmission, la détection de l'émergence et l'étude de la propagation des nouvelles souches résistantes ou des déterminants de résistance, ainsi que pour l'attribution des sources en créant un lien avec le suivi moléculaire de pathogènes, de microorganismes résistants ou de déterminants de résistance au sein des populations humaines ou animales, dans les aliments et dans les réservoirs environnementaux.

110. Les tests moléculaires peuvent aussi être utiles pour la surveillance et la détection précoce de microorganismes résistants à fort impact sur la santé publique tels que les souches productrices de BLSE-AmpC et les entérobactériacés producteurs de carbapénémase.

111. L'application de méthodes moléculaires et l'interprétation des informations obtenues par ce biais sont par nature multidisciplinaires. Il convient de forger un consensus général sur les méthodes, les normes de qualité, les programmes d'analyse et la nomenclature des types génomiques pour les micro-organismes ou les déterminants de résistance à l'étude, ainsi que sur les approches d'interprétation afin d'éviter les variations de l'interprétation des résultats des tests moléculaires. Les capacités des laboratoires, les capacités techniques, la gestion et le partage des données et les plateformes de gestion et d'analyse des données permettant de relier les informations épidémiologiques et microbiologiques aux niveaux national et international peuvent aussi jouer un rôle important.

112. La formation et le perfectionnement en bio-informatique et en épidémiologie génomique doivent être assurés au profit des microbiologistes, des évaluateurs de risque, des épidémiologistes et des gestionnaires du risque pour faciliter le typage, l'interprétation, la communication et l'utilisation des données intégrées d'épidémiologie génomique.

113. Dans certains pays, il peut être moins coûteux de recourir au SGE qu'à la microbiologie conventionnelle, y compris les antibiogrammes et le typage moléculaire. Les pays dépourvus de programmes de suivi et de surveillance de la RAM pourraient envisager de privilégier le SGE dans l'élaboration de leurs programmes de surveillance. Ceux qui optent pour cette approche devraient valider les résultats du SGE à l'aide des antibiogrammes classiques. Les approches de surveillance axées sur le SGE sont particulièrement adaptées pour le partage de l'information, et plusieurs initiatives internationales sont consacrées à la collecte et au partage des informations issues du séquençage du génome entier.

114. L'applicabilité des données du SGE aux fins de l'évaluation des risques est limitée lorsqu'on ne dispose pas d'antibiogrammes pour établir les corrélations requises. Il peut par exemple devenir difficile dans ces cas-là de déterminer si la présence d'un déterminant de la résistance dans un isolat ou dans un échantillon donné est ou non le signe d'un risque d'infection par des agents pathogènes d'origine alimentaire résistants, et si un déterminant de la résistance produit ou non un phénotype de résistance pertinent au plan clinique. Lorsque des gènes de la résistance acquise sont identifiés et qu'il est possible d'établir une corrélation avec les données d'antibiogrammes, les laboratoires devraient veiller à confirmer l'expression phénotypique à l'aide des résultats des antibiogrammes.

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

116. Un bagage non négligeable de connaissances scientifiques nous donne à conclure qu'il est désormais possible de prédire le phénotype de la résistance à partir des données du SGE avec un haut degré de précision pour certains organismes et certains gènes. Le recours aux techniques d'apprentissage machine pour la détermination de la concentration minimale inhibitrice ouvre aussi la voie à de nouvelles approches. Une fois les données de séquençage générées et stockées (avec les métadonnées appropriées), elles peuvent servir à la surveillance rétrospective (par exemple, en cas de découverte de nouveaux déterminants de la résistance). L'utilisation du SGE permet aussi d'intégrer les données sur la résistance à d'autres données pertinentes pour la santé publique comme celles sur les déterminants de la virulence.

#### **8.8. Collecte et présentation des données sur la résistance**

117. Les renseignements recueillis et consignés peuvent varier en fonction de l'étape de la chaîne de production, du plan d'échantillonnage et des objectifs spécifiques de santé publique.

118. Les renseignements concernant les échantillons individuels doivent comprendre :

- une description générale du plan d'échantillonnage et de la procédure de randomisation ;

- des renseignements précis concernant l'origine de l'échantillon : animal destiné à la production alimentaire, unité épidémiologique, plante/culture, catégorie d'aliments ou d'environnement, pays d'origine, type d'échantillon, étape de l'échantillonnage dans la chaîne alimentaire, date et lieu de l'échantillonnage, date de l'isolement, etc. ;
- 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'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 (p. ex., résultats des antibiogrammes et critères utilisés pour reconnaître les isolats résistants ou les types d'isolats non sauvages). Il convient aussi d'indiquer la norme internationale utilisée pour l'interprétation des résultats.

119. La communication des résultats obtenus grâce au système de suivi et de surveillance doit être effectuée en temps voulu et, de préférence, inclure des renseignements sur chaque isolat, y compris des informations sur les méthodes d'échantillonnages utilisées, telles que décrites ci-dessus.

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

121. 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 aliments, dans les produits agricoles, le bétail, les produits aquacoles et dans l'environnement.

122. 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.

## **9. Collecte des données nationales relatives aux ventes d'antimicrobiens et à leur utilisation chez les animaux et les plantes/cultures**

### **9.1. Composantes d'un programme intégré de suivi et de surveillance des données nationales relatives à la vente/l'utilisation des antimicrobiens**

123. 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 :

- définition de la méthode de distribution des antimicrobiens destinés à l'agriculture (animaux et cultures) dans le pays. Il convient aussi dans le cadre de ce processus de recenser les parties intéressées, y compris les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les grossistes, les centres de distribution, les pharmacies, les vétérinaires, les agriculteurs et les importateurs/exportateurs ;
- recensement des points de recueil de données les plus appropriés et des parties prenantes susceptibles d'y fournir les données ;
- établissement des principes qui détermineront la confidentialité des données transmises à l'échelle nationale (p. ex., données personnelles ou exclusives) ; élaboration d'un protocole 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 doit reposer sur la connaissance de leurs mécanismes d'action et les données sur la résistance aux antimicrobiens ;
- la nomenclature des agents antimicrobiens doit se conformer aux normes internationales, lorsqu'elles existent ;
- mise en place des unités de mesure techniques et des indicateurs de vente ou d'utilisation des antimicrobiens. Les unités chargées de faire état des ventes et de l'utilisation devraient utiliser des méthodes convenues au plan international afin de permettre l'interprétation et le partage des données à l'échelle mondiale ;
- détermination du type et du nombre de cultures et d'animaux servant à la production de denrées alimentaires, par espèce et par type de production, ainsi que de leur poids en kilogramme destiné à la production alimentaire par an (selon la pertinence pour le pays producteur) ;

- la consignation des données relatives à la vente ou à l'utilisation des antimicrobiens dans les rapports peut être organisée par type de culture, par espèce animale, par catégorie et par groupe d'âge d'animal, ainsi que par voie d'administration (p. ex., dans l'alimentation, par pulvérisation foliaire, dans l'eau ou par voie injectable, orale, intra-mammaire, intra-utérine ou 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

124. 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 :  
Lignes directrices du groupe AGISAR de l'OMS intitulées *Integrated Surveillance of AMR in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach (2017)*.

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

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

- OIE :  
Le *Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE* (Suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation), le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE* (Suivi des quantités et détermination des profils d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques) 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 pertinent du code sanitaire pour les animaux terrestres 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 les agents antimicrobiens destinés à être utilisés 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** : quantités d'agents antimicrobiens destinés aux animaux vendus/utilisés par famille d'agent antimicrobien, avec la possibilité de ventiler par type d'utilisation.
- **Option 2** : quantités d'agents antimicrobiens destinés aux animaux vendus/utilisés par famille d'agent antimicrobien, avec la possibilité de ventiler par type d'utilisation et par groupe d'espèces.
- **Option 3** : quantités d'agents antimicrobiens destinés aux animaux vendus/utilisés 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 qui a été exposée aux antibiotiques (voir plus bas).

125. Les informations sur les quantités d'antimicrobiens vendus et utilisés à l'échelle nationale peuvent varier. Il pourrait s'avérer nécessaire d'effectuer une analyse adéquate des données recueillies et de rechercher des informations supplémentaires pour bien saisir ces différences. Par exemple, les différences entre les sources

de données, les fournisseurs de données et les stocks à divers points de la chaîne d'approvisionnement pourraient servir à expliquer les différences observées entre les données portant sur la vente et celles portant sur l'utilisation.

### 9.2.2. Quantités d'agents antimicrobiens (numérateur)

126. Le numérateur, dans le contexte des données sur la consommation d'antimicrobiens, représente la quantité d'antimicrobiens vendus ou utilisés.

127. L'information minimale à recueillir pour estimer la quantité d'antimicrobiens devrait être le poids en kilogrammes de principe(s) actif(s) du (des) antimicrobien(s) que l'on compte utiliser 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.

128. Pour les substances actives présentes sous la forme de composés ou de dérivés de produit/présentation, il convient d'enregistrer la force de chaque fraction active de la molécule. Pour les agents antimicrobiens dont la quantité est exprimée en unités internationales, il convient d'appliquer le facteur utilisé pour convertir ces unités en kilogrammes de molécule active.

129. Les informations relatives à la posologie (dose, intervalle entre chaque administration et durée du traitement) et à la voie d'administration sont des éléments importants 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)

130. Le dénominateur, dans le contexte des données sur la consommation d'antimicrobiens, est la population d'animaux qui risquent de devoir être traités (avec des antimicrobiens).

131. Des variables comme le nombre d'animaux par exploitation/espèce/catégorie/production, le poids des animaux dans la population, ou les différences observées entre les espèces en ce qui a trait à la métabolisation des antimicrobiens sont des informations importantes pour l'interprétation et l'évaluation de la quantité d'antimicrobiens vendus ou utilisés (numérateur). Un dénominateur représentant la population animale à risque de subir un traitement antimicrobien devrait permettre d'obtenir un meilleur aperçu ou une meilleure indication des données de consommation et faciliter ainsi la communication et la comparabilité des données. Le dénominateur retenu devrait être représentatif de l'espèce, du type de production, etc.

132. Le dénominateur voulu pour rendre compte de la vente/l'utilisation des antimicrobiens devrait être déterminé à l'avance. Il devrait prendre en compte les données nationales disponibles sur les populations animales et le poids des animaux, et 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 1 000 jours-animal offre un exemple de dénominateur adapté pour les données relatives à l'utilisation d'antimicrobiens provenant d'un échantillon d'exploitations agricoles.

- Il convient d'établir la biomasse animale estimée des espèces d'animaux destinés à la production d'aliments qui risquent de devoir subir un traitement aux antimicrobiens. L'OIE propose un dénominateur de la biomasse adapté à la notification mondiale des quantités d'agents antimicrobiens destinés aux animaux. La diversité des pratiques de production et des valeurs du poids d'abattage ou de commercialisation compliquent l'élaboration d'une méthode de calcul de la biomasse qui serait applicable à chaque contexte national. C'est la raison pour laquelle il serait souhaitable d'établir la population nationale d'animaux aux fins de la préparation des rapports nationaux. Le Projet européen de surveillance de la consommation des antimicrobiens vétérinaires fournit une méthodologie permettant de calculer une telle population animale pour les données relatives aux ventes communiquées à l'échelle de l'Union européenne. Cette méthodologie a été adoptée par des pays situés hors de l'Union européenne (par exemple, le Canada). En outre, la Food and Drug Administration des États-Unis a récemment publié une proposition visant à estimer la population animale.
- 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 1 000 jours-animal ou 100 jours-animal sont régulièrement citées dans la littérature spécialisée comme des exemples de dénominateur.
- Le poids total des animaux abattus ou commercialisés, le nombre d'animaux-année, le poids vif en kilogrammes des animaux vendus ou abattus, etc. constituent d'autres exemples de dénominateurs utiles.

- 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 kilogrammes pour la production alimentaire par an (selon la pertinence pour le pays producteur) sont des informations importantes qui devraient être recueillies dans la mesure du possible.

#### 9.2.4. Unités de mesure

133. Il conviendrait d'utiliser des unités de mesure normalisées pour l'établissement de rapports sur les ventes et l'utilisation des antimicrobiens destinés à des espèces spécifiques d'animaux destinés à la production alimentaire.

134. À titre d'exemples de telles unités de mesure, on peut mentionner : mg de substance active/kg de biomasse animale ; nombre de dosages quotidiens définis pour les animaux (DDDvet), nombre de dosages par traitement définis pour les animaux (DCDvet), etc.

135. Il convient d'utiliser dans la mesure du possible les unités de mesure décrites dans les directives internationales pour la collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens (instructions de l'OIE pour la collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens).

#### 9.3. Présentation des données nationales relatives à la vente/l'utilisation des antimicrobiens destinés aux plantes/cultures

136. 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 :

- Renseignements de base sur les antimicrobiens enregistrés et le type de plante/culture auquel ils sont destinés.
- Collecte de données relatives aux quantités vendues/utilisées dans les plantes/cultures :
  - **Option 1** : quantité totale vendue/utilisée dans les plantes/cultures par famille d'agent antimicrobien, avec la possibilité de ventiler par type de plante/culture (par ex. arbres fruitiers, céréales, légumes de plein champ/de serre, noix).
  - **Option 2** : quantité totale vendue/utilisée dans les plantes/cultures destinées à la consommation humaine et animale par famille d'agent antimicrobien, avec la possibilité de ventiler par type de plante/culture et par culture spécifique.
  - **Option 3** : quantité totale vendue/utilisée dans les plantes/cultures destinées à la consommation humaine et animale par famille d'agent antimicrobien, avec la possibilité de ventiler par type de plante/culture et par culture spécifique, ainsi que 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 doit 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.

### 10. Autres considérations relatives à la mise en œuvre du programme de suivi et de surveillance

#### 10.1. Gestion des données

137. Pour assurer une collecte et une analyse cohérentes des données sur la résistance, les informations devraient être recueillies à l'échelle des échantillons individuels et devraient dans la mesure du possible être stockées dans une base de données numériques nationale.

138. Pour 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 numériques 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.

139. La base de données doit permettre l'extraction appropriée et facile des données selon les besoins, et son enrichissement à mesure que le programme intégré de suivi et de surveillance se perfectionne.

140. Une validation permanente (ou régulière) des données doit être assurée.

141. Une description des plans d'échantillonnage, ainsi que des procédures de stratification et de randomisation par population animale et par culture/plante, ainsi que par catégorie d'aliment et d'environnement doit être fournie avec les données.

142. S'agissant de la RAM, les données devraient idéalement être collectées et stockées à l'échelle des isolats, chaque espèce bactérienne et chaque source d'échantillon étant inscrites séparément dans la base de données.

### **10.2. Analyse et communication des résultats**

143. Les résultats de la surveillance et du suivi de la RAM devraient être comparés à ceux concernant l'utilisation des antimicrobiens afin d'évaluer les tendances au fil du temps, de déterminer l'utilité des données aux fins de l'analyse des risques tel que décrit dans le document CAC/GL 77/2011 et d'étayer l'élaboration et la mise en œuvre des options et politiques appropriées de gestion des risques pour veiller à un usage responsable et prudent des antimicrobiens et pour prendre en compte la RAM d'origine alimentaire.

144. Les résultats du suivi et de la surveillance de la RAM et de l'UAM doivent être publiés annuellement lorsque les ressources disponibles le permettent. 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.

145. Les données issues des échantillons et celles portant sur l'utilisation peuvent être intégrées à des données provenant d'autres sources (par exemple, des isolats humains).

### **10.3. Analyse intégrée des résultats**

146. 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 englobe la comparaison et la synthèse de 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 plantes/cultures, dans les aliments vendus au détail et dans l'environnement. Cette analyse devrait aussi comprendre un descriptif détaillé de la méthodologie employée dans le système de surveillance et du contexte épidémiologique. Lorsque les données sont disponibles, les sources d'exposition qui permettent aux populations bactériennes résidentes de coloniser les humains, les animaux, les cultures et l'environnement devraient aussi être prises en compte dans l'analyse.

147. Les données peuvent provenir de différents systèmes de suivi et de surveillance, et la comparabilité est un facteur important à prendre en compte dans la conception de programmes de suivi et de surveillance. Le choix des approches analytiques devrait permettre d'étudier la relation entre l'utilisation et la résistance au sein des populations animales, végétales et humaines, ainsi que les associations complémentaires entre données équivalentes dans toutes les populations pertinentes, à condition que les données relatives à l'UAM et à la RAM soient représentatives. Il convient de recourir à des analyses statistiques appropriées telles que des analyses univariées (régression logistique) et multivariées pour assurer l'exactitude des résultats.

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

148. Il convient d'harmoniser les programmes intégrés de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire à la surveillance dans les populations humaines pour assurer la comparabilité des résultats et définir les rapports entre la RAM et l'UAM. L'analyse des données doit porter une attention particulière aux isolats humains pertinents et inclure des données sur les agents pathogènes d'origine alimentaire les plus importants selon les informations épidémiologiques nationales (p. ex., les salmonelles et les campylobactéries) et, dans la mesure du possible, sur la flore commensale telle que *E. coli* et les entérocoques. L'intégration des résultats à la surveillance d'isolats cliniques humains devrait faciliter la détermination des tendances de l'acquisition de la résistance à des antimicrobiens spécifiques importants dans le traitement des humains, ainsi que les tendances en matière d'occurrence de la résistance à d'autres antimicrobiens importants pour les humains et les animaux. La surveillance des isolats humains permettra enfin la comparaison avec des isolats provenant de la chaîne alimentaire et de l'environnement.

149. 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.

150. 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.

### **10.4. Autres recherches et études ciblées**

151. 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.

152. D'autres recherches ciblées, qui ne sont habituellement pas couvertes par le programme de suivi et de surveillance de la RAM, peuvent 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 ».

### 11. Évaluation des programmes intégrés de surveillance

153. 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.

154. 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

155. La stratégie de mise en œuvre du système de suivi et de surveillance devrait inclure l'élaboration d'un plan de communication sur les risques définissant les objectifs et le processus d'évaluation et permettant l'amélioration du plan en temps utile.

156. Les processus de communication sur les risques devraient prévoir la mise en place de partenariats entre les autorités compétentes et les parties prenantes. De tels partenariats devraient faciliter la communication entre les parties et la participation des parties prenantes à l'élaboration et à la mise en œuvre des activités de suivi et de surveillance de la RAM et d'autres mesures de gestion des risques liées à la RAM.

157. Un système intégré de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire produira des données et des informations utiles pour les autorités compétentes et pour un large éventail de parties prenantes, y compris les gestionnaires du risque, les vétérinaires, les agriculteurs, les fabricants d'aliments, les détaillants, les consommateurs, etc. Il conviendrait aussi de porter une attention spéciale à la stratégie de communication entre les autorités compétentes et les différentes parties prenantes.

158. Les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CXG 62-2007) 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 et renforcement des capacités

159. 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.

160. 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 système de suivi et de surveillance, y compris la collecte, l'analyse et la présentation des données de suivi et de surveillance.

**LISTE DES PARTICIPANTS****Présidente**

Rosa M. Peran i Sala

Conseillère principale

Ministère de la Santé, du Bien-être et des Sports

Pays-Bas

Courriel : [rm.peransala@minvws.nl](mailto:rm.peransala@minvws.nl)

**Membres du Codex**

- Allemagne
- Arabie saoudite
- Arménie
- Australie
- Belgique
- Brésil
- Canada
- Chili
- Chine
- Costa Rica
- Danemark
- États-Unis d'Amérique
- Fédération de Russie
- Finlande
- France
- Ghana
- Inde
- Iran
- Irlande
- Japon
- Kazakhstan
- Macédoine
- Madagascar
- Malaisie
- Maroc
- Mexique
- Nouvelle-Zélande
- Nicaragua

- Nigéria
- Norvège
- Ouganda
- Pays-Bas
- Pologne
- République de Corée
- Royaume-Uni
- Singapour
- Slovaquie
- Suède
- Suisse
- Thaïlande
- Uruguay

**Organisations membres du Codex**

- Union européenne

**Observateurs du Codex**

- Association mondiale vétérinaire (AMV)
- Consumers International (CI)
- The Consumer Goods Forum (CGF)
- CropLife International
- Fédération internationale de laiterie (FIL)
- Fédération internationale des industries de l'alimentation animale (IFIF)
- HealthforAnimals
- International Association of Consumer Food Organizations (IAFCO)
- Office international de la viande (OIV)
- Organisation mondiale de la santé animale (OIE)