

C O D E X A L I M E N T A R I U S

INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

منظمة الأغذية والزراعة
للأمم المتحدة



منظمة
الصحة العالمية



A

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

الخطوط التوجيهية المقترحة بشأن الرصد والإشراف المتكاملين
لمقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية

CXG 94-2021

تم اعتمادها عام 2021

المقدمة والغرض

تشكّل مقاومة مضادات الميكروبات تهديداً للصحة العامة في العالم عند الواجهة البينية البشرية والحيوانية والبيئية يتطلّب اعتماد نهج "الصحة الواحدة". ويساهم الرصد والإشراف لمقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية في مكثّن سلامة الأغذية في هكذا نهج.

ولأغراض هذه الخطوط التوجيهية، يشير الرصد إلى جمع وتحليل البيانات والمعلومات ذات الصلة بمقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية، واستخدام مضادات الميكروبات¹. والإشراف هو قياس البيانات والاتجاهات المستمدة من مجموعات سكانية محددة لتوجيه تحليل المخاطر، وجمعها، وتجميعها، والمصادقة عليها، وتحليلها وتفسيرها بصورة منهجية، أو مستمرة أو متكررة. وقد تسمح هذه البيانات بقياس آثار تدابير إدارة المخاطر.

وتتضمن برامج الرصد والإشراف المتكاملين في الأوضاع المثالية الجمع المتسق والمنهجي للبيانات أو العينات في مراحل ملائمة على امتداد السلسلة الغذائية وضمن بيئة إنتاج الأغذية، واختبار البيانات، وتحليلها والإبلاغ عنها. وتشمل البرامج المتكاملة مواءمة وتناغم المنهجيات والممارسات المتصلة بأخذ العينات، والاختبار، والتحليل والإبلاغ، إضافةً إلى التحليل المتكامل للمعلومات البوبائية ذات الصلة المستمدة من البشر، والحيوانات، والأغذية، والنباتات/المحاصيل وبيئة إنتاج الأغذية.

ويجب أن تشهد الأولويات الوطنية، والمسائل المتصلة بسلامة الأغذية في مجال مقاومة مضادات الميكروبات والأدلة العلمية، والقدرات والموارد المتاحة تحسباً مستمراً وفق ما تسمح به الموارد. وهذا لا يعني أن أي بلد بحاجة إلى تنفيذ الرصد والإشراف في جميع المراحل أو المجالات المشمولة بالبرامج.

وتوفّر البيانات التي تولدها برامج الرصد والإشراف المتكاملين معلومات قيمة لتحليل المخاطر (تقييم المخاطر، وإدارتها والإبلاغ عنها) في مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية. وقد تكون هذه البيانات مفيدة أيضاً لتحليل الاتجاهات، والدراسات البوبائية، والدراسات والبحوث الخاصة بإسناد مصادر الأغذية.

وفي حين تركز هذه الوثيقة على مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية، ثمّة ترابط ضمني بين هدف معالجة مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية وهدف الحدّ من الأمراض التي تنقلها الأغذية، وبالتالي هناك ترابط بالنظام الوطني لمراقبة سلامة الأغذية.

والمقصود من هذه الخطوط التوجيهية هو مساعدة الحكومات في تصميم وتنفيذ برامج الرصد والإشراف المتكاملين. وهي توفّر خيارات مرنة للتنفيذ والتوسيع، مع مراعاة الموارد، والبنى التحتية، والقدرات والأولويات في البلدان المعنية. ويجب أن يُصمّم كل من برامج الرصد والإشراف بحيث يكون ذات الصلة بالظروف الوطنية، وعند الاقتضاء، بالظروف الإقليمية. وفي حين ترمي هذه الخطوط التوجيهية بشكل أساسي لى اتخاذ الإجراءات على الصعيد الوطني، قد تنظر البلدان أيضاً في إمكانية استحداث برامج دولية، أو متعددة الجنسيات أو إقليمية للرصد والإشراف، أو المساهمة فيها، لتقاسم المختبرات، وإدارة البيانات وموارد ضرورية أخرى.

ويجب أن يجري تقييم أو إعادة تقييم عملية تصميم وتنفيذ برامج الرصد والإشراف بالاستناد إلى صلتها بأولويات مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية على المستوى الوطني، وعند الاقتضاء، على المستوى الدولي.

¹ أنظر وصف استخدام مضادات الميكروبات في القسم 21 حول مكثّنات برامج الرصد والإشراف المتكاملين لاستخدام مضادات الميكروبات.

وينبغي أن يراعي التحسين المستمر لبرامج الرصد والإشراف الأولويات المحددة والمسائل الأوسع نطاقاً المتصلة بالقدرات. ويمكن أن يشمل التحسين المستمر: جمع المزيد من المعلومات أو توفير مصادر جديدة للبيانات عن استخدام مضادات الميكروبات ومقاومتها في البشر، والحيوانات، و/أو النباتات/المحاصيل، وتوافر استهلاك الأغذية، والبيانات عن الإنتاج في قطاعي الزراعة وتربية الأحياء المائية، وتحسين كفاءة المختبرات المشتركة بين القطاعات وضمان الجودة ورفع التقارير. ولا يجب استخدام البيانات المستمدة من البرامج الوطنية للرصد والإشراف المتصلة بمقاومة مضادات الميكروبات في الأغذية لإقامة حواجز غير مبررة أمام التجارة.

ويجب أن تُطبّق هذه الخطوط التوجيهية بالاقتزان مع مدونة الممارسات للتقليل إلى الحد الأدنى من مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية واحتوائها (الوثيقة CXC 61-2005)، والخطوط التوجيهية بشأن تحليل مخاطر مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية (الوثيقة CXG 77-2011). كذلك، يجب أن تأخذ الجوانب في تصميم وتنفيذ هذه الخطوط التوجيهية نصوصاً أخرى ذات الصلة في الدستور الغذائي، بما في ذلك المبادئ والخطوط التوجيهية للنظم الوطنية للرقابة على الأغذية (الوثيقة CXG 82-2013) والخطوط التوجيهية العامة بشأن أخذ العينات (الوثيقة CXG 50-2004). وعند الاقتضاء، يجب مراعاة المعايير المعتمدة في منظمات دولية أخرى لوضع المعايير، بما في ذلك معايير المنظمة العالمية لصحة الحيوان. ويمكن أن تُستخدم أيضاً هذه الخطوط التوجيهية مع الأخذ في الاعتبار التوجيهات التي وضعتها أيضاً أجهزة استشارية أخرى، بما في ذلك المجموعة الاستشارية لمنظمة الصحة العالمية بشأن الرقابة المتكاملة على مقاومة مضادات الميكروبات، الرقابة المتكاملة لمقاومة مضادات الميكروبات في البكتيريا المنقولة بالأغذية: تطبيق نهج الصحة الواحدة.

2- النطاق

تشمل هذه الخطوط التوجيهية تصميم وتنفيذ برامج الرصد والإشراف المتكاملين المتصلة بمقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية واستخدام مضادات الميكروبات على امتداد السلسلة الغذائية وبيئة إنتاج الأغذية. ورغم أن هذه الخطوط التوجيهية لا تتناول تصميم وتنفيذ الرصد والإشراف لمقاومة مضادات الميكروبات واستخدامها في البشر، فإن برنامجاً متكاملًا ضمن سياق الإدارة الإجمالية لمخاطر مقاومة مضادات الميكروبات (نهج الصحة الواحدة) يمكن أن يسترشد بالبيانات، والمنهجية وعلم الأوبئة المتصلة بمقاومة مضادات الميكروبات واستخدامها في البشر. والكائنات الدقيقة التي تشملها هذه الخطوط التوجيهية هي الأمراض التي تنقلها الأغذية وتكون ذات صلة بالصحة العامة وبمثابة مؤشر للبكتيريا.

وتُستثنى من نطاق هذه الخطوط التوجيهية مضادات الميكروبات المستخدمة كمبيدات أحيائية بما في ذلك المواد المطهرة.

3- التعاريف

التعاريف الواردة في الخطوط التوجيهية بشأن تحليل مخاطر مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية (الوثيقة CXG 77-2011) وفي مدونة الممارسات للتقليل إلى الحد الأدنى من مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية واحتوائها (الوثيقة CXC 61-2005) تُطبّق على هذه الخطوط التوجيهية.

وترد التعاريف التالية لنشر فهم مشترك للمصطلحات المستخدمة في هذه الخطوط التوجيهية.

عامل مضاد للميكروبات

هو أي مادة ذات أصل طبيعي أو شبه صناعي أو صناعي تقتل بتركيزها الطبيعي أي كائنات دقيقة أو تحول دون نموها بتفاعلها مع هدف محدد.²

مقاومة مضادات الميكروبات

قدرة كائن دقيق على التكاثُر أو الاستمرار في وجود مستوى متزايد من العوامل المضادة للميكروبات بالنسبة إلى العوامل النظرية من النوع ذاته.³

السلسلة الغذائية

السلسلة من الإنتاج إلى الاستهلاك بما في ذلك الإنتاج الأولي (الحيوانات المنتجة للأغذية، والنباتات/المحاصيل، والأعلاف)، والحصاد/الذبح، والتعبئة، والمعالجة، والتخزين، والنقل والتوزيع بالتجزئة وصولاً إلى الاستهلاك.

المرضات التي تنقلها الأغذية

مرضٌ موجود في الأغذية يمكن أن يتسبب بأمراض بشرية من خلال استهلاك الأغذية الملوثة بمرضٍ و/أو بمنتجات بيولوجية ينتجها هذا المرض.⁴

بيئة إنتاج الأغذية

القرب المباشر من السلسلة الغذائية حيث توجد أدلة ذات الصلة بأنها قد تساهم في مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية.

الخطر

لأغراض هذه الخطوط التوجيهية، يشير مصطلح "الخطر" إلى الكائنات الدقيقة المقاومة لمضادات الميكروبات و/أو محدد (محددات) المقاومة.⁵

نهج الصحة الواحدة

هو نهجٌ تعاوني، ومتعدد القطاعات ومتعدد التخصصات يرمي إلى تحقيق النتائج الصحية الأمثل، مع الإقرار بالترابط بين البشر، والحيوانات، والنباتات والبيئة المشتركة بينهم.

النباتات/المحاصيل

هي نباتٌ أو محصولٌ يُزرع أو يُحصد كغذاءٍ أو علف.

²القسم 3 من الخطوط التوجيهية بشأن تحليل مخاطر مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية (الوثيقة CXG 77-2011)

³أنظر الحاشية 2 أعلاه.

⁴أنظر الحاشية 2 أعلاه.

⁵أنظر الحاشية 2 أعلاه.

المبادئ

المبدأ 1: يجب أن يُطبق نهج الصحة الواحدة حيثما كان ذلك ممكنًا وقابلًا للتطبيق لدى إعداد برامج الرصد والإشراف على مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية، بما يساهم في مكوث سلامة الأغذية في هكذا نهج.

المبدأ 2: تشكل برامج الرصد والإشراف جزءًا هامًا من الاستراتيجية (الاستراتيجية) الوطنية للتقليل إلى الحد الأدنى من من مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية واحتوائها.

المبدأ 3: يجب أن يوجّه تحليل المخاطر برامج الرصد والإشراف، وتنفيذها، وتقييمها.

المبدأ 4: يجب أن تُصمّم برامج الرصد والإشراف لتوليد البيانات عن مقاومة مضادات الميكروبات واستخدامها، في القطاعات ذات الصلة لتوجيه تحليل المخاطر.

المبدأ 5: يجب أن تُكثف برامج الرصد والإشراف مع الأولويات الوطنية، ويجب أن تُصمّم وتُنفذ بحيث تسمح بالتحسّن المستمر رهناً بالموارد المتاحة.

المبدأ 6: يجب أن تولى الأولوية في مجال تنفيذ برامج الرصد والإشراف إلى مسائل سلامة الأغذية الأكثر صلة بمقاومة مضادات الميكروبات و/أو استخدام مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية (التي هي عمليات جمع محدّدة بين السلع الغذائية، والكائنات الدقيقة والمحدّدت في استخدام مضادات الميكروبات والعوامل المضادة للميكروبات التي تجري مقاومتها كما يرد وصفه في الخطوط التوجيهية بشأن تحليل مخاطر مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية (الوثيقة CXG 77-2011) من منظور الصحة العامة، مع مراعاة الأولويات الوطنية.

المبدأ 7: يجب أن يُدرج في برامج الرصد والإشراف، إلى أقصى حدّ ممكن عمليًا، تحديد المقاومة الجديدة أو المستجدة لمضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية أو الاتجاهات، ويجب أن تُصمّم بحيث تسترشد بها التحقيقات الوبائية.

المبدأ 8: يجب أن تتوفر لدى المختبرات المعنية بالرصد والإشراف نظمٌ فعالة لضمان/إدارة الجودة.

المبدأ 9: يجب أن ترمي برامج الرصد والإشراف إلى اتساق منهجية المختبرات، وجمع البيانات، والتحليل والإبلاغ في جميع القطاعات وفقًا للأولويات والموارد الوطنية كجزء من نهج متكامل. كما أن استخدام الطرق المعترف بها الدولية، والموحّدة، والمصادق عليها والمعايير التفسيرية المتسقة، حيثما توقّرت، يساهم في إمكانية مقارنة البيانات، ويسهّل تبادل وتحليل البيانات بين القطاعات ويعزز اعتماد نهج متكامل إزاء إدارة البيانات، وتحليلها وتفسيرها.

النهج القائم على المخاطر

لأغراض هذه الخطوط التوجيهية، يمكن أن يوجه نهج قائم على المخاطر - كما يرد وصفه في الإطار الخاص بتحليل مخاطر مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية (الوثيقة CXG 77-2011) - عملية وضع، وتنفيذ وتقييم برامج الرصد والإشراف بواسطة بيانات ومعارف علمية تتعلّق بإمكانية نشوء مخاطر متصلة بمقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية على امتداد السلسلة الغذائية واحتمال طرحها مخاطر على الصحة البشرية.

وأما المعلومات المستمدة من برامج الرصد والإشراف والبيانات المتاحة من مصادر أخرى، فهي هامة لتقييم المخاطر وقد تسترشد بها القرارات بشأن ملاءمة تدابير المراقبة من أجل التقليل إلى الحد الأدنى من مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية واحتوائها.

وحيث تكون المعلومات أو البيانات المستمدة من مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية في بلد ما محدودة، يمكن أن تُصمّم برامج الرصد والإشراف في الأساس وفقاً للبيانات و/أو المعارف العلمية ذات الصلة التي تكون متاحة بشأن مخاطر مقاومة مضادات الميكروبات، واحتمال أن تؤدي إلى مخاطر على الصحة العامة. ويمكن تحديد مسائل سلامة الأغذية المتصلة بمقاومة مضادات الميكروبات على أساس المعلومات الناشئة عن مجموعة من المصادر، كما يرد وصفها في الخطوط التوجيهية بشأن تحليل مخاطر مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية (الوثيقة CXG 77-2011).

6- الإطار التنظيمي، والسياسات والأدوار

تتطلب برامج الرصد والإشراف المتكاملين الحوكمة الجيدة من جانب السلطات المختصة. وكجزء من خطط العمل الوطنية الخاصة بمقاومة مضادات الميكروبات، يتعيّن على السلطات المختصة المسؤولة عن أنشطة الرصد والإشراف على امتداد السلسلة الغذائية، بما في ذلك بيئة إنتاج الأغذية، أن تضمن التعاون مع السلطات المعنية بالصحة البشرية، وصحة الحيوان، وصحة النباتات/المحاصيل، والبيئة وغيرها من السلطات ذات الصلة.

كذلك، يجب أن تشمل الأنشطة المتصلة ببرامج الرصد والإشراف مجموعة واسعة من أصحاب المصلحة ذات الصلة الذين يمكن أن يساهموا في تطوير، وتنفيذ وتقييم الرصد والإشراف المتكاملين.

وينبغي تشجيع تقاسم المعرفة ونتائج الرصد والإشراف مع المنظمات الدولية على أساس طوعي، سيما أنها قد تحسّن الفهم العام لمقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية وتوجّه عملية تحليل المخاطر.

ومن المهم أن تتمكن السلطات المختصة من النفاذ إلى جميع المصادر المتاحة للبيانات ذات الصلة في بلدانها.

7- الأنشطة التمهيدية لتنفيذ برامج الرصد والإشراف المتكاملين على مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية

تشكّل الأنشطة التمهيدية للتنفيذ جزءاً من إطار برامج الرصد والإشراف.

كما أن إجراء الدراسات التمهيدية والاختبارات يوفر أفكاراً قيّمة لتصميم برامج الرصد والإشراف.

ويجب أن تسعى البلدان إلى تحسين أنشطة الرصد والإشراف بصورة مستمرة والتقدم المحرز في هذا المجال، وفقاً للأهداف، والأولويات، والبنية التحتية، والقدرات الفنية والموارد والمعارف العلمية الجديدة الخاصة بالبلدان.

8- وضع أهداف الرصد والإشراف

يجب وضع أهداف الرصد والإشراف بطريقة تشاورية من جانب السلطات المختصة وأصحاب المصلحة، ويجب أن تراعي البرامج القائمة في مجال سلامة الأغذية، وخطط العمل الوطنية الخاصة بمقاومة مضادات الميكروبات، والمعلومات ذات الصلة عن مقاومة مضادات الميكروبات واستخدامها في البلاد، فضلاً عن أي أنشطة قائمة لمعالجة مقاومة مضادات الميكروبات في قطاعات مختلفة (البشرية، والحيوانية، النباتات/المحاصيل، الأغذية والبيئة). ويجب أن تحدّد السلطات المختصة التحديات التي تواجهها حالياً خلال تنفيذ هذه الأنشطة.

وينبغي مراعاة الجوانب التالية:

- الأسباب الأولية لجمع البيانات (مثلًا لتقييم الاتجاهات في الزمان والمكان؛ وتوفير بيانات مفيدة لتقييم المخاطر؛ والحصول على معلومات أساسية).
- المستوى التمثيلي لعملية جمع البيانات (مثلًا العينات العشوائية؛ وأخذ العينات المنهجية)
- وضع حدود زمنية مقترحة لأخذ العينات ورفع التقارير.
- وصف كيفية الإبلاغ عن المعلومات ونقلها وجهة إبلاغها.

9- الاعتبارات لتحديد الأولويات

لدى تحديد أولويات الرصد والإشراف، يجب أن تراعي السلطات المختصة علم الأوبئة والتداعيات على الصحة العامة لمقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية وأنماط استخدام مقاومة مضادات الميكروبات، والمعلومات المتاحة بشأن نظم إنتاج الأغذية، وتوزيع الأغذية، وأنماط استهلاك الأغذية ومسارات تعرّض الأغذية.

كذلك، يجب أن تسترشد أولويات الرصد والإشراف المتصلة بالكائنات الدقيقة ومحدّات المقاومة، والعوامل المضادة للميكروبات ومصادر العينات ببيانات الصحة العامة الوطنية، والإقليمية والدولية والمعارف العلمية حيثما تتوفر. وينبغي للسلطات المختصة أن تحدّد مصادر البيانات القائمة والفجوات في البيانات بشأن مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية واستخدامها، بما في ذلك البيانات المطلوبة لتحليل المخاطر أو نتائج تحليل المخاطر.

10- البنية التحتية والموارد

بعد تحديد الأهداف والأولويات، يتعيّن على السلطات المختصة تحديد البنية التحتية، والقدرات والموارد المطلوبة لتحقيق الأهداف.

ويمكن تنفيذ الرصد والإشراف على مقاومة مضادات الميكروبات بوتيرة مختلفة من وتيرة الرصد والإشراف على استخدام مضادات الميكروبات، وبالعكس. ونظرًا إلى أن هذين النوعين من البيانات يستفيدان من تحليلٍ مشترك، من المفيد أن تتواءم مكوّنات البرنامج (البرامج) خلال وضعها للسماح بإجراء تحليل متكامل. وليس من الضروري أن يتّبع تطوّر برامج الرصد والإشراف المتكاملين بشكل صارم الترتيب الوارد في هذه الخطوط التوجيهية.

وكجزءٍ من التخطيط الأساسي، يجب أن تنظر السلطات المختصة أيضًا في المجالات حيث يكون الاتساق والتوحيد ضروريين لتحقيق أهداف الرصد والإشراف. وبهدف الاستفادة من الموارد والجهود على النحو الأمثل، يجب أن تبحث السلطات المختصة في إمكانيات توسيع و/أو دمج أنشطة الرصد والإشراف مع أنشطة جارية أخرى.

كذلك، يجب أن تنظر السلطات المختصة في تنسيق عملية أخذ العينات والفحوصات المخبرية، والتعاون مع أصحاب المصلحة ذات الصلة، ووضع خطة لتلقي البيانات، وتحليلها، والإبلاغ عنها وحفظها. وعند الإمكان، فإن مستودعاً مركزياً قد يسهل إدارة البيانات ويحسن كفاءة تحليل البيانات.

11- عناصر التصميم الرئيسية الواجب تحديدها قبل المباشرة بأنشطة الرصد والإشراف

لدى تصميم برنامج (برامج) الرصد والإشراف، يجب مراعاة العناصر التالية:

مقاومة مضادات الميكروبات:

- الكائنات الدقيقة ذات الأولوية الأعلى، وعينات مضادات الميكروبات ومصادر العينات الواجب استهدافها؛
- والنقاط في السلسلة الغذائية وتواتر أخذ العينات؛
- وأساليب أخذ العينات التمثيلية، وخطط أخذ العينات، والتحليل المخبري وبروتوكولات الإبلاغ؛
- والمنهجيات الموحدة و/أو المتسقة لأخذ العينات، والفحص والإبلاغ.

استخدام مضادات الميكروبات:

- سلاسل توزيع مضادات الميكروبات من مرحلة التصنيع أو الاستيراد إلى المستخدمين النهائيين بما في ذلك مزودي بيانات البيع/الاستخدام؛
- وتحديد النقاط الملائمة لجمع البيانات وأصحاب المصلحة القادرين على توفير البيانات؛
- وقد يكون من المفيد تقييم الحاجة لوضع إطار قانوني قبل المباشرة بجمع البيانات عن مبيعات مضادات الميكروبات واستخدامها والإبلاغ عنها في الحيوانات المنتجة للأغذية والنباتات/المحاصيل؛
- ويمكن البدء بجمع البيانات عن استخدام مضادات الميكروبات على أساس طوعي بالاتفاق مع أصحاب المصلحة الذين يملكون هذه البيانات.

وينبغي مراعاة المعلومات الإضافية الواردة في المدونة الصحية لحيوانات اليابسة والمدونة الصحية للحيوانات المائية التابعتين للمنظمة العالمية لصحة الحيوان.

12- مكونات برنامج (برامج) الرصد والإشراف المتكاملين على مقاومة مضادات الميكروبات

المقصود من هذا القسم توفير إطار تمكيني يمكن أن تستخدمه البلدان لوضع رصد وإشراف متكاملين لمقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية، بما يتلاءم مع وضعها الوطني، ويتضمن اعتبارات للموارد المتاحة. وبالتالي، يمكن أن يختلف الرصد والإشراف المتكاملين حسب البلدان.

ويجب أن تنظر برامج الرصد والإشراف المتكاملين على مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية في العناصر التالية:

- تصميم أخذ العينات؛
- وخطط أخذ العينات؛
- ومصادر العينات؛
- والكائنات الدقيقة المستهدفة ومحددات المقاومة؛

- ومضادات الميكروبات الواجب فحصها؛
- ومنهجيات الفحص المخبري ونظم ضمان الجودة؛
- والأنشطة في مجال إدارة البيانات.

ويجب أن يراعي النطاق الأساسي لبرامج الرصد والإشراف على مقاومة مضادات الميكروبات وتصميمها الاستنتاجات التي خلصت إليها عمليات البحث والإشراف السابقة، والأولويات الوطنية أو الخبرة الوطنية و/أو الدولية والتوصيات المتفق عليها. وفيما تتطور مقاومة مضادات الميكروبات، يمكن تعديل النطاق والتصميم بالاستناد إلى واحد أو أكثر من العوامل التالية:

- نتائج الرصد والإشراف؛
- وعلم الأوبئة الخاص بالكائنات الدقيقة المقاومة لمضادات الميكروبات حسب تفرّجها؛
- وملامح المخاطر واستنتاجات تقييم المخاطر؛
- وتقييم برامج الرصد والإشراف المتكاملين.

13- تصميم أخذ العينات

يمكن أن يستند تصميم برنامج (برامج) الرصد والإشراف على برامج الرصد والتقييم القائمة، أو أن يندمج فيها، أو يمكن أن يتطلب تطوير بني تحتية وأنشطة جديدة خصيصاً لأغراض جمع البيانات عن مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية. وفي حال تجمعت البيانات من خلال البرامج القائمة المصممة لغرض آخر، ينبغي تحديد ذلك كما ينبغي وصف المنهجيات، وحدود البيانات وتفسيرها.

ويجب أن يراعي تصميم أخذ العينات التغطية الزمانية والجغرافية لجمع البيانات.

ولدى وضع تصميم لأخذ العينات، من المستحسن توفير الاتساق في أنواع العينات والمنهجية المتبعة لأخذها من أجل تفسير النتائج في الأجل الطويل، ومقارنتها وضمان دقتها، وبخاصة حين تُضاف منهجيات جديدة ويُعدّل البرنامج.

1-13 خطة أخذ العينات

يجب أن تصف خطة أخذ العينات ما يلي:

- الإجراء المتبع لجمع عيّنة من مصدر (مصادر) عينات مختار (مختارة) في نقاط مختلفة في السلسلة الغذائية.
- وحجم العيّنة، والأساليب الإحصائية والافتراضات الكامنة (مثلاً، تمثيلها، وتواتر استرجاعها، والانتشار الأساسي أو المتوقع لمقاومة مضادات الميكروبات في الكائنات الدقيقة المعنية وحجم الأعداد الواجب رصدها) للبيانات المستخدمة لاحتساب عدد العينات والخلاصات.
- والسلطة الإحصائية، والدقة وأهداف الفحص.
- ومواطن القوة والحدود التي تؤثر على تفسير البيانات.

ويجب أن تُراعى العناصر التالية في خطة أخذ العينات:

- ما إذا كانت استراتيجية أخذ العينات ناشطة (مثلاً، أن تكون مصممة للإشراف على مقاومة مضادات الميكروبات) أو سلبية (مثلاً تستخدم نظاماً قائماً أصلاً).

- واستهداف الحيوانات أو أنواع النباتات/المحاصيل، أو السلع الغذائية أو بيئة إنتاج الأغذية.
 - والنقطة (النقاط) في السلسلة الغذائية التي سَتُخَذ منها العيّنات، ونوع العيّنة.
 - والمستويات أو مجموعات المخاطر (المجموعات) لتحقيق أهداف الإشراف على النحو الأفضل.
 - والفرص المتاحة لجمع البيانات الضخمة إن توفّرت.
 - واستهداف الكائنات الدقيقة، والأنماط الظاهرية الخاصة بالمقاومة ومحدّدات المقاومة.
 - وتواتر أخذ العيّنات.
 - وانتشار الكائنات الدقيقة قيد الدراسة وطابعها الموسمي، في حال كانت معروفة.
 - وإجراءات التشغيل الموحدّة لجمع العيّنات:
 - من يجب أن يجمع العيّنات؟
 - الإجراءات لجمع العيّنات وفقاً للاستراتيجية المحدّدة لأخذ العيّنات، وضمان الحفاظ على إمكانية التتبع، والأمن الحيوي وضمان الجودة في عملية جمع العيّنات عن طريق التحليل والتخزين؛
 - والإجراءات لتخزين ونقل العيّنات من أجل الحفاظ على سلامتها لفحصها.
- ويمكن أن يتضمن التنفيذ الأوّلي لخطة أخذ العيّنات مجموعةً محدودة من مصادر العيّنات في نقطة محدّدة واحدة أو أكثر على امتداد السلسلة الغذائية.

وفيما تتطوّر البرامج، ويتقدّم التنفيذ وفقاً للأولويات والموارد، يمكن توسيع نطاق مصادر العيّنات ضمن خطة أخذ العيّنات. وقد يشمل ذلك أنواعاً إضافية من الحيوانات أو النباتات/المحاصيل، وأنواع الإنتاج، أو السلع الغذائية الأساسية أو المراحل في السلسلة الغذائية بحيث تكون ممثلاً بشكل تدريجي للمجموعات ذات الأهمية.

13-2 مصادر العيّنات

لدى تحديد مصادر العيّنات الواجب إدراجها في برامج الرصد والإشراف، ينبغي مراعاة المسارات المهمة المباشرة وغير المباشرة والمهمة علمياً لتعرّض الأغذية للمخاطر.

ويجب أن يعكس اختيار العيّنات أنماط الإنتاج والاستهلاك في المجموعات، والإنتشار المحتمل لمقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية. وينبغي مراعاة انتشار الأنواع البكتيرية لتعظيم احتمال الكشف عنها.

كذلك، يجب أن تعكس البرامج المتكاملة إنتاج الأغذية في البلاد، وأن تغطي عيّناتٍ من المراحل ذات الصلة في السلسلة الغذائية حيث تتوفر الأدلة القائمة على العلوم التي يمكن أن تساهم في مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية. ولأغراض الدمج، يجب جمع العيّنات من الأنواع ذاتها عند نقاط مختلفة إنما ذات الصلة على امتداد السلسلة الغذائية. ويجب أن تكون العيّنات، إلى أكبر حدّ ممكن، ممثلاً للأنواع المستهدفة من الحيوانات والنباتات/المحاصيل والوحدة الوبائية الواجب استهدافها. ومصادر العيّنات الممكنة هي التالية:

• الحيوانات المنتجة للأغذية

يمكن جمع العيّنات المأخوذة من الحيوانات السليمة في المزرعة أو عند ذبحها. كما أن جمع العيّنات من الحيوانات التي لا تدخل مباشرةً إلى السلسلة الغذائية قد يوفّر معلوماتٍ إضافية عن مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية على مستوى المجموعات، إنما قد تكون ذات أولوية أدنى من الحيوانات التي تدخل مباشرةً إلى الإمدادات

الغذائية.

○ وعلى مستوى المزرعة، يمكن أن تشمل العينات البراز، والأعلاف، والمياه أو غيرها من مدخلات إنتاج الأغذية ذات الصلة.

ويمكن مراعاة العينات الوارد وصفها في المدونة الصحية لحيوانات اليابسة والمدونة الصحية للحيوانات المائية التابعتين للمنظمة العالمية لصحة الحيوان، وبخاصة الفصول المتعلقة باتساق البرامج الوطنية للإشراف على مقاومة مضادات الميكروبات ورصدها، وإعداد واتساق البرامج الوطنية للإشراف على مقاومة مضادات الميكروبات ورصدها للحيوانات البحرية.

○ وعند الذبح، يمكن أن تشمل العينات المسحات المأخوذة من الذبائح، ومحتويات الأمعاء أو العقد اللمفاوية. وفي بعض الأنواع الحيوانية، يمكن أن تمثل محتويات الأمعاء أو العقد اللمفاوية بيئة ما قبل الذبح ويمكن أن توفّر أو ألا توفّر تقديرًا لمقاومة مضادات الميكروبات الناشئة على مستوى المزرعة. كذلك، يمكن أن توفّر العينات التي يتم جمعها بعد الذبح (مثلًا الذبائح) تقديرًا للتلوث الناجم عن المسلخ.

• الأغذية

يمكن جمع العينات من المنتجات الغذائية في مصانع التجهيز، ومصانع التعبئة، وفي البيع بالجملة أو بالتجزئة. ويجب أن يعكس المكان الذي يتم جمع عينات الأغذية فيه نظام الإنتاج في البلد، وعادات الشراء لدى المستهلك (مثلًا، أخذ العينات في الأسواق المفتوحة أو في سلسلة متاجر).

وعلى مستوى البيع بالتجزئة، يمكن أن تشمل عينات الأغذية للحوم النيئة، أو الأسماك أو المأكولات البحرية، ومنتجات الألبان، وأنسجة أخرى صالحة للأكل، والمنتجات النيئة، والمنتجات الغذائية المجهّزة بالحدّ الأدنى. ويمكن تعديل اختيار الأغذية بشكل دوري بما يعكس سلع غذائية متعدّدة، والطابع الموسمي، أو حيث تمّ تحديد المنتجات على أنها تمثل خطرًا كبيرًا.

• النباتات/المحاصيل

يجب أن يستند اختيار النباتات/المحاصيل على المخاطر و/أو أن توجّهه الأجهزة ذات الصلة لوضع المعايير، عند الاقتضاء.

ويمكن جمع العينات من المزارع، قبل الحصاد أو بعده.

• بيئة إنتاج الأغذية

يجب أن يكون اختيار العينات من بيئة إنتاج الأغذية قائمًا على المخاطر وذات الصلة بنظام إنتاج الأغذية. ويمكن جمع العينات من البيئة المباشرة للحيوانات المنتجة للأغذية والنباتات/المحاصيل، ومصانع التجهيز، ومرافق البيع بالجملة أو متاجر البيع بالتجزئة.⁶

• الكائنات الدقيقة المستهدفة ومحدّات المقاومة

يجب مراعاة اختيار الكائنات الدقيقة المستهدفة ومحدّات المقاومة بالاستناد إلى أهميتها بالنسبة إلى سلامة الأغذية

⁶مثلًا، التربة، والمياه، والمواد التي تفرّشها الحيوانات، والأسمدة العضوية، والصرف الصحي والسود العضوي.

والصحة العامة.

ويمكن أن تشمل أنواع البكتيريا ما يلي:

- الممرضات التي تنقلها الأغذية مثل السلمونيلا، والعطائف وغيرها من الممرضات التي تنقلها الأغذية حسب علم الأوبئة والمخاطر على المستوى الوطني أو الإقليمي.
 - مؤشر البكتيريا مثل الإشريكية القولونية والمكورات المعوية (مثلاً، *Enterococcus faecium* و *Enterococcus faecalis*)، التي يمكن أن تلوث الأغذية وتتضمن جينات مقاومة قابلة للنقل.
- ويمكن تحديد الكائنات الدقيقة المستهدفة من الحيوانات المائية والأغذية من مصدر غير حيواني بالاستناد إلى الأدلة العلمية المتاحة و/أو إلى صلتها بالصحة العامة.
- ويجب أن يراعي اختيار الكائنات الدقيقة المستهدفة وجود جينات عالية الأولوية لمقاومة مضادات الميكروبات أو العناصر الوراثية المتنقلة والنقل الأفقي للجينات في مجموعة معينة من البكتيريا.
- ويمكن أن تبدأ برامج الرصد والإشراف باختبار قابلية التأثر بالأنماط الظاهرية لمقاومة مضادات الميكروبات في الممرضات التمثيلية التي تنقلها الأغذية و/أو مؤشر البكتيريا. ويمكن أن تشمل الخيارات المتاحة للتوسع مجموعة أوسع نطاقاً من الممرضات التي تنقلها الأغذية، أو مؤشر البكتيريا، واختبار المحددات الوراثية للمقاومة، والضراوة والعناصر الوراثية المتنقلة.
- وعند الإمكان، توصيف الخلاصات البكتيرية على مستوى الأنواع، وعندما يكون ذلك مجدياً، إجراء تحليل جزيئي لخلاصات معينة يمكن أن تشكل خطراً على الصحة العامة.

14- المختبرات

يجب أن تراعي المختبرات المشاركة في برامج الرصد والإشراف ما يلي:

- أ- عزل البكتيريا، والتحديد (على مستوى الأنواع والنمط المصلي، عند الاقتضاء)، واختبار قابلية التأثر بمضادات الميكروبات باستخدام طرق موحدة ومصادق عليها من جانب موظفين مدربين.
- ب- يجب أن تقوم في المختبرات نظم لضمان/إدارة الجودة، أو نظم لإصدار الشهادات وفقاً للمشورة الوطنية أو الدولية.
- ج- المشاركة في اختبار خارجي لنظام ضمان/إدارة الجودة، بما في ذلك اختبار الكفاءة في مجال التعرف إلى الكائنات الدقيقة الموجودة في برامج الرصد والإشراف، وتوصيفها وقابلية تأثرها بمضادات الميكروبات.
- د- تجهيز المرافق ووضع الإجراءات للحفاظ على سلامة العينات بما في ذلك حرارة التخزين الملائمة والسجلات التي تقوم بتتبع الوقت بين استلام العينة وتحليلها وضمان إمكانية تتبعها.
- هـ- تخزين الخلاصات والسلالات المرجعية باستخدام الأساليب التي تضمن قابلية الاستمرار وغياب التغيير في خصائص السلالة ونقاوتها.
- و- الوصول إلى مختبر مرجعي وطني أو إلى مختبر دولي يمكن أن يقدم المساعدة الفنية عند الضرورة، ويجري التوصيف الجزيئي.

15- اختبار قابلية التأثر بمضادات الميكروبات

ينبغي استخدام أساليب موحدة ومصادق عليها من جانب منظمات معترف بها على المستوى الوطني والدولي، عند الاقتضاء.

16- الطرق والمعايير التفسيرية

يجب إدراج مراقبة الجودة لسلاسل البكتيريا واستخدامها وفقاً لمعايير دولية، حيث تتوفر، لدعم المصادقة على النتائج واتساق البيانات.

ويجب تفسير نتائج التركيز المثبط الأدنى أو نشر الأقراص بشكل متنسق وفقاً لجدول اللجنة الأوروبية لقابلية التأثر بمضادات الميكروبات أو مواصفات المعايير السريرية والمخبرية، ويجب أن يتضمن النتائج الكمية (مثل أقطار منطقة التثبيط بما في ذلك محتوى القرص أو قيم التركيز المثبط الأدنى). وحين لا تتوفر الجداول والمعايير، يمكن استخدام المعايير التفسيرية أو الفئات الخاصة بالبرنامج.

كما يمكن تصنيف الخلاصات والإبلاغ عن النتائج بالاستناد إلى القيمة الفاصلة الوبائية التي يجب الإبلاغ عنها باعتبارها أنواعاً برية، أو أنواعاً غير برية أو عبر نقطة إنطلاق سريرية يجب الإبلاغ عنها وفقاً للفئة التفسيرية. كما أن استخدام القيمة الفاصلة الوبائية كمعايير تفسيرية سوف يسمح بحساسية مثلى للكشف عن المقاومة المكتسبة، والتحليل الزمني للاتجاهات وإمكانية المقارنة بين الخلاصات من مصادر مختلفة. ويمكن أن تختلف نقاط الانطلاق السريرية بين أنواع الحيوانات والبلدان أو الأقاليم. ويجب أن تُدرج المعايير أو الفئات التفسيرية في تحليل البيانات والإبلاغ عنها.

وينبغي الحفاظ على البيانات الكمية الأولية للسماح بإمكانية مقارنة النتائج، من أجل الإقرار المبكر بمقاومة مضادات الميكروبات المستجدة أو خفض قابلية التأثر لتعظيم القدرة على تحليل النتائج ومقارنتها عبر مصادر العينات.

والنتائج الكمية ضرورية لتحليل أنماط المقاومة على مرّ الزمن، وحين يكون من الضروري إجراء تحليل ارتجاعي للبيانات بسبب التغييرات في نقاط الإنطلاق السريرية أو القيم الفاصلة الوبائية. كما أن النتائج الكمية ضرورية لتقييم كمي للمخاطر الميكروبيولوجية.

17- عينات مضادات الميكروبات لاختبار قابلية التأثر

يجب أن تتسق عينات مضادات الميكروبات لاختبار قابلية التأثر ضمن البرامج الوطنية للرصد والإشراف، بما يضمن استمرارية توفرّ البيانات وإمكانية مقارنتها. ويجب محاولة استخدام فئة مضادات الميكروبات ذاتها في جميع مصادر العينات، والأقاليم الجغرافية وعلى مرّ الوقت.

كما يجب أن تعتمد مضادات الميكروبات المشمولة في العينات على مؤشر البكتيريا، والأهمية السريرية أو الوبائية لمضادات الميكروبات هذه، ويجب أن تسمح بتتبع الخلاصات ذات أنماط محددة من المقاومة.

ويمكن أن تراعي مضادات الميكروبات المشمولة الفئات والاستخدامات في قطاعات الإنتاج الحيواني و/أو النباتي/المحصولي ذات الصلة، وتأثيرها في اختيار المقاومة أو المشاركة في اختيارها. ومضادات الميكروبات التي توفرّ أفضل اختيار في تحديد ملامح المقاومة العرضية تؤخذ في الاعتبار لإدراجها في العينات. كذلك، يمكن إدراج مضادات ميكروبات أخرى تنطوي على إمكانيات المشاركة في اختيار المقاومة بفعل روابط الجينات، حتى وإن لم تُستخدم في قطاعات الإنتاج الحيواني

و/أو النباتي/المحصولي.

ويمكن إيلاء الأولوية لمضادات الميكروبات المعدة للاختبار بالاستناد إلى ترتيب أولويتها الأعلى بالنسبة إلى صحة الإنسان، والإطار الوطني، و/أو تأثيرها على اختيار المقاومة أو المشاركة في اختيارها.

18- نطاقات تركيز مضادات الميكروبات

يجب أن تضمن نطاقات التركيز المستخدمة أن تكون القيم الفاصلة الوبائية ونقاط الانطلاق السريرية، لدى توفرها، مدرجة بحيث تسمح بمقارنة النتائج مع البيانات البشرية. ويجب أن يشمل أيضًا نطاق تركيز كل عامل من عوامل مضادات الميكروبات النطاق الكامل للنتائج المسموح بها لسلاسل مراقبة الجودة المستخدمة في كل من عوامل مضادات الميكروبات.

19- الاختبار الجزيئي

يجب إجراء اختبار جزيئي، حيثما أمكن، للكشف عن محدّدات المقاومة وتوصيفها وللقيام بتحليل وبائي وفقًا للسيناريوهات والموارد الخاصة بالبلد المعني.

ويمكن أن يكون الاختبار الجزيئي مفيدًا في معالجة النتائج النمطية الظاهرية غير الحاسمة أو التأكيد عليها، ويمكن أن يُستخدم للكشف المبكر عن كائنات دقيقة مقاومة ذات أهمية عالية للصحة العامة.

ولغرض التحديد السريع لمجموعات المقاومة والتحقيقات في حالات التفشي، يمكن اللجوء إلى التوصيف الجزيئي.

فالتوصيف الجزيئي المقترن بالمعلومات الوبائية يوجّه عملية تحديد المصدر وسلاسل الانتقال، والكشف عن ظهور سلاسل مقاومة أو محدّدات مقاومة جديدة والتحقيق في انتشارها، وتحديد المصدر عبر ربطه بالرصد الجزيئي للممرضات أو الكائنات الدقيقة المقاومة أو محدّدات المقاومة عبر القطاعات.

كذلك، يمكن استخدام بيانات التسلسل التي تتولّد وتُخزّن، مع البيانات الضخمة الملائمة في المراقبة الارتجاعية والاستشرافية. ويمكن أن تسمح الأساليب الجزيئية بدمج البيانات المتعلقة بالمقاومة مع بيانات أخرى ذات صلة بالصحة العامة (مثلًا، محدّدات الضراوة، ومحدّدات مقاومة مضادات الميكروبات).

20- جمع البيانات الخاصة بالمقاومة والإبلاغ عنها

قد تختلف المعلومات التي يتمّ جمعها وتسجيلها حسب مرحلة أخذ العينات على امتداد السلسلة الغذائية، وتصميم عملية أخذ العينات والأهداف المحدّدة للرصد والإشراف. وبهدف ضمان الاتساق، يجب أن تُسجّل المعلومات المتعلقة بالعينات على مستوى الخلاصة وعلى مستوى العيّنة.

ويجب أن تتضمن المعلومات عن كلّ عيّنة فردية ما يلي:

- أ- الإشارة إلى الوصف العام لتصميم عملية أخذ العينات والخطة المتصلة بها؛
- ب- ومعلومات محددة عن مصدر العيّنة، مثل المعلومات عن نوع العيّنة التي أُخذت، وأين ومتى أُخذت؛
- ج- ومعلومات عامة لتحديد الخلاصة، وأنواع البكتيريا، والنمط المصلي، وغيرها من المعلومات عن الأنواع الفرعية، عند الاقتضاء؛

د- ومعلومات محدّدة عن عزل البكتيريا واختبار قابلية التأثير بمضادات الميكروبات (مثلاً، تاريخ الاختبار، والطريقة المستخدمة والنتائج الكميّة). وفي حال النتائج النوعية، يجب تدوين المعايير التفسيرية. ويجب أن تُقدّم التقارير عن نتائج برامج الرصد والإشراف في موعدها.

كما يجب أن يرد وصف واضح لمصادر العينات، وطرق التحليل، وطرق اختبار قابلية التأثير بمضادات الميكروبات والمعايير التفسيرية، وأن يتم شرح الاختلافات بصورة شفافة بحيث تبيّن المجالات التي لا يمكن مقارنة البيانات فيها على نحو مباشر.

21- مكوّنات برامج الرصد والإشراف المتكاملين في مجال استخدام مقاومة مضادات الميكروبات

لأغراض هذه الخطوط التوجيهية، يُستخدم مصطلح "استخدام مضادات الميكروبات" للإشارة إلى مضادات الميكروبات المعدة للاستخدام، في ما يتعلّق بالمبيعات، والوصفات/الطلبات، والتصنيع، والاستيراد والتصدير، والمعلومات عن إعطائها الفعلي أو تطبيقها، أو أي مزيج لمضادات الميكروبات المستخدمة في الحيوانات المنتجة للأغذية أو النباتات/المحاصيل. وتجدر الإشارة أيضاً إلى أن البيانات المتصلة بمبيعات مضادات الميكروبات تمثل ملخصاً لحجم المنتجات التي يقوم المصنّع ببيعها أو توزيعها عبر منافذ مختلفة وتكون معدّة للبيع للمستخدم النهائي، وليس كمية المنتجات التي يشتريها المستخدم النهائي في نهاية المطاف لاستخدامها في الحيوانات المنتجة للأغذية أو في النباتات/المحاصيل.

والمقصود من هذا القسم توفير إطار مؤاتٍ يمكن أن تستخدمه البلدان لوضع عملية رصد لاستخدام مضادات الميكروبات والإشراف عليها بما يتلاءم مع وضعها الوطني، ويتضمن اعتباراتٍ للموارد المتاحة. وبالتالي، يمكن أن تختلف أنشطة الرصد والإشراف وجمع البيانات بين البلدان.

وبالنسبة إلى رصد استخدام مضادات الميكروبات والإشراف عليه، بما في ذلك مصادر البيانات، وجمع البيانات المتصلة باستخدام مضادات الميكروبات والإبلاغ عنها في الحيوانات المنتجة للأغذية، يجب مراعاة المدونة الصحية لحيوانات الياسة والمدونة الصحية للحيوانات المائية التابعتين للمنظمة العالمية لصحة الحيوان.

22- تصميم برامج للرصد والإشراف المتكاملين على عوامل مضادات الميكروبات المعدة للاستخدام في الحيوانات المنتجة للأغذية أو النباتات/المحاصيل

يمكن أن يقرّر كلّ بلد جمع أنواع مختلفة من البيانات، والمبيعات و/أو الاستخدام، وفقاً لأهدافها في مجال الرصد والإشراف. ويمكن أن تتطوّر عملية جمع البيانات عن مبيعات مضادات الميكروبات لتصبح عملية جمع بيانات عن الاستخدام. ويجب أن تراعي السلطة المختصة حدود كلّ نوع من أنواع البيانات. كما يجب تحديد بعض الجوانب في جمع البيانات المتعلقة بالمبيعات أو الإبلاغ عنها مقابل أنواع أخرى من البيانات المتصلة بالاستخدام؛ ويظهر هذا الأمر أدناه.

وتشكل البيانات عن استخدام مضادات الميكروبات معلوماتٍ هامةٍ ينبغي مراعاتها خلال تفسير النتائج المستمدة من برامج الرصد والإشراف على مقاومة مضادات الميكروبات، إلى جانب بيانات وبائية أخرى ذات الصلة.

ويمكن استخدام البيانات عن المبيعات لرصد الاتجاهات رغم أن هذه البيانات لا تعكس دوماً الاستخدام الفعلي لمضادات الميكروبات، أو إعطائها أو وضعها.

يجب البحث في إمكانية جمع البيانات عن استخدام مضادات الميكروبات على مستوى المزرعة/المنتج الأوّلي، رغم أن ذلك قد يكون صعباً ويتطلّب الموارد، إذ يمكن لهذه العملية أن توفر المعلومات عن حجم الاستخدام الخاص بالأنواع، وعن كيفية وسبب إعطاء مضادات الميكروبات هذه.

- وينبغي تحديد خيار وحدات القياس⁷ و/أو المؤشرات⁸ حسب طريقة ونطاق عملية جمع البيانات، وأهداف الرصد والإشراف. وينبغي مراعاة العوامل التالية لدى اتخاذ قرار بشأن النهج لجمع البيانات عن المبيعات و/أو الاستخدام.
- أ- تحديد نطاق البيانات الواجب جمعها (مثلاً، عوامل مضادات الميكروبات، الفئات أو الفئات الفرعية). ويمكن أن يراعي النطاق أيضاً آليات العمل المضاد للميكروبات، والبيانات عن المقاومة ذات الصلة ومتطلبات الإبلاغ.
- ب- إعداد بروتوكول لجمع المعلومات النوعية (مثلاً، أنواع مضادات الميكروبات في المزرعة) و/أو الكمية بشأن مضادات الميكروبات المعدة للاستخدام في الحيوانات المنتجة للأغذية أو النباتات/المحاصيل.
- ج- اتساق تسميات عوامل مضادات الميكروبات مع المعايير الدولية، عند الاقتضاء.
- د- تحديد نوع النبات/المحصول و/أو أنواع الحيوانات المنتجة للأغذية التي كانت مضادات الميكروبات معدة للاستخدام فيها.
- هـ- تحديد مستوى التفاصيل المطلوب لتلبية متطلبات الإشراف (مثلاً، نوع الإنتاج، وطريقة أو سبب الاستخدام).
- و- معلومات عن جرعة مضادات الميكروبات، والفواصل الزمني للجرعات ومدة تناولها.
- ز- الوحدات الفنية المعنية بالقياس للإبلاغ عن مبيعات مضادات الميكروبات واستخدامها.

23- مصادر البيانات عن استخدام مضادات الميكروبات

يمكن أن تشمل مصادر البيانات:

- أ- البيانات عن المبيعات: يمكن جمعها من السلطات المعنية بالتسجيل، وحائزي إذن التسويق، والبائعين بالجملة، والأطباء البيطريين، والبائعين بالتجزئة، والصيدليات، ومطاحن الأعلاف، ومتاجر المزرعة/موردي السلع الزراعية، ورابطات صنع الأدوية، والتعاونيات أو الجمعيات المهنية أو أي مزيج بينها.
- البيانات عن الاستيراد: يمكن جمعها من السلطات المختصة المسؤولة عن تسجيل المنتجات الطبية، أو من حائزي إذن التسويق أو من الجمارك. ويجب التنبيه إلى تلافي تكرار تعدادها مع البيانات عن المبيعات في البلاد، والأخذ في الاعتبار أن بعض مضادات الميكروبات المستوردة قد لا تكون معدة للاستخدام داخل البلاد.
- ب- البيانات عن الاستخدام: يمكن جمعها من سجلات المزرعة/الفني في الصحة النباتية، وسجلات الشركة المتعلقة بالإنتاج الحيواني/النباتي أو من تقديرات مستمدة من وصفات البيطريين أو المسوح في المزرعة.
- وقد تختلف البيانات بشأن كميات مضادات الميكروبات المباعة أو المستخدمة داخل البلاد. ويمكن أن تشمل الاختلافات الفاقد خلال النقل (تضرر العبوة)، والتخزين (استحقاق تاريخ انتهاء الصلاحية) وطريقة إعطائها (عدم إعطاء العبوة كاملة)، والمخزون الذي يتم شراؤه وحفظه لاستخداماتٍ في المستقبل، وتقلبات في أعداد الحيوانات أو النباتات/المحاصيل.

⁷ وحدة القياس (أي البسط): هو قياس يبيّن كميات العوامل المضادة للميكروبات

⁸ مؤشر استخدام مضادات الميكروبات: هو قياس يجمع بين البسط والقاسم لتحديد سياق كميات عوامل مضادات الميكروبات التي يتم قياسها

24- جمع البيانات عن استخدام مضادات الميكروبات والإبلاغ عنها

1-24 جمع البيانات

يمكن أن يكون البسط بمثابة تعبير يصف استخدام مضادات الميكروبات من الناحية النوعية (مثلاً، فئات عوامل مضادات الميكروبات) أو قد يكون بمثابة كمية مضادات الميكروبات التي تمثل كمية العوامل المضادة للميكروبات التي يتم بيعها أو استخدامها في الحيوانات و/أو النباتات/المحاصيل المنتجة للأغذية. ويجب أن يراعي احتساب البسط كميات العوامل المضادة للميكروبات التي قد يتم الإبلاغ عنها بوحدات قياس مختلفة، وفقاً لأهداف الرصد والإشراف وأنواع البيانات التي يتم بيعها. ويهدف تفسير و/أو تحليل البيانات، يمكن أن تشمل الاعتبارات المتصلة بالبسط تحديد العامل أو المنتج المضاد للميكروبات، وكمية العبوات التي تم بيعها أو استخدامها، وقوة كل وحدة.

وأما القاسم، فخواه يمثل لدى استخدامه إجمالي عدد الحيوانات المنتجة للأغذية أو مساحات أو كميات النباتات/المحاصيل التي يتم حصادها، وقد تكون معرضة لمضادات الميكروبات المبلغ عنها خلال فترة الرصد والإشراف. ويمكن مراعاة الصلة بنظم إنتاج الأغذية. كما يمكن للقاسم أن يوفّر السياق للإبلاغ عن البيانات المتصلة بالمبيعات و/أو الاستخدام وتحليلها. ويمكن أن تشمل اعتبارات أخرى متصلة بالقاسم خصائص أعداد الحيوانات المنتجة للأغذية، أو النباتات/المحاصيل المعالجة بمضادات الميكروبات ذات الصلة خلال فترة الرصد والإشراف (مثلاً الأنواع، والنوع، والعدد، ووزن الجسم والعمر).

2-24 الإبلاغ عن البيانات

ويمكن أن تكون وحدات القياس المختلفة و/أو مؤشرات الإبلاغ عن المبيعات و/أو الاستخدام ملائمة حسب الحالة الوطنية وأهداف الرصد والإشراف.

25- التحليل المتكامل للنتائج والإبلاغ عنها

1-25 إدارة البيانات

لغرض تسهيل إدارة البيانات، يجب أن تكون قواعد البيانات منظمّة، وعند الإمكان، مركزية أو منسّقة للسماح باستخراج للبيانات على نحو ملائم وسهل عند الضرورة، وتوسيع نطاقها فيما يتحسن برامج الرصد والإشراف.

كما يجب أن توضع سياسة تتعلق بالسرية وإدارة البيانات. ويجب أن يتم جمع البيانات وتخزينها للحفاظ على سلامة البيانات وحماية سرّية المعلومات الشخصية والخاصة بحقوق الملكية.

ويهدف تيسير إدارة البيانات، يجب النظر في إمكانية المصادقة الجارية أو المنتظمة للبيانات.

ويجب أن يدوّن وصف لتصاميم العيّات وخطط أخذ العيّات، من قبيل إجراءات توزيع العيّات واختيارها العشوائي، للحيوانات المنتجة للأغذية، والنباتات/المحاصيل، وبيئة إنتاج الأغذية أو فئات الأغذية، لربط البيانات داخل مكوّنات الرصد والإشراف وبينها.

2-25 تحليل النتائج

يمكن تحليل البيانات المستمدة من برامج الرصد والإشراف المتكاملين، كما يرد وصفه في الخطوط التوجيهية بشأن تحليل مخاطر مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية (الوثيقة CXG 77-2011) لأغراض تقييم المخاطر، بحيث تسترشد بها عملية وضع وتنفيذ خيارات وسياسات في مجال إدارة المخاطر لتوجيه الاستخدام الرشيد والحذر لمضادات الميكروبات

ومعالجة مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية.

وقد يشمل تحليل البيانات المستمدة من برامج الرصد والإشراف المتكاملين التقييم داخل القطاعات وبينها عبر طيف الصحة الواحدة، من أجل تقدير الاتجاهات الزمانية والجغرافية على مرّ الوقت، في أنواع العوائل، وأنواع البكتيريا أو فئات مضادات الميكروبات. ويمكن مراعاة معلوماتٍ أخرى خاصة بالسياق مثل البيانات الوبائية، عند الاقتضاء.

كذلك، يجب النظر في المنهجية المفصلة والسياق الوبائي لبرامج الرصد والإشراف لإجراء التحليل. وحين تتوفر البيانات، يمكن أن تُدرج في التحليل مسارات تعرّض الأشخاص، والحيوانات المنتجة للأغذية، والنباتات/المحاصيل وبيئتها المشتركة التي ترتبط بأعداد البكتيريا المقيمة.

وقد تتأتى البيانات من برامج مختلفة للرصد والإشراف، وبالتالي تشكل إمكانية مقارنتها اعتبارًا هامًا. ومن شأن اختيار النهج التحليلية، عند الإمكان، السماح بالتحقيق في العلاقات بين مقاومة مضادات الميكروبات واستخدامها في الحيوانات المنتجة للأغذية، والنباتات/المحاصيل والبشر، وبينها، شرط أن تكون البيانات المتصلة بمقاومة مضادات الميكروبات واستخدامها ممثلةً للمجموعة المستهدفة. كذلك، يجب ضمان اتساق عملية الرصد والإشراف المتكاملين على مقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية، عند الإمكان، عبر هذه القطاعات للمساعدة في فهم العلاقات القائمة بين مقاومة مضادات الميكروبات واستخدامها، بما في ذلك عوامل أخرى يمكن أن تؤثر على ظهور مقاومة مضادات الميكروبات وانتشارها.

ويمكن البحث في إمكانية إدراج البيانات عن مقاومة مضادات الميكروبات المستمدة من خلاصات بشرية ذات الصلة في التحليلات والتقارير، بالاستناد إلى معلومات من ممرضات هامة منقولة عبر الأغذية، وفقًا للمعلومات الوبائية الوطنية وعند الإمكان، مؤشر الثروة النباتية.

ومن شأن دمج البيانات المستمدة من الإشراف على خلاصات سريرية بشرية أن يسهّل القدرة على تحديد الاتجاهات في مقاومة مضادات الميكروبات ذات أهمية للاستخدام في الطب البشري، وتحديد الاتجاهات في حصول المقاومة بين البشر، والحيوانات المنتجة للأغذية، والنباتات/المحاصيل و/أو الأغذية.

ويجب اللجوء إلى التحليل الإحصائي لضمان التفسير الصحيح للنتائج.

3-25 الإبلاغ عن النتائج

يجب الإبلاغ عن نتائج برامج الرصد والإشراف المتكاملين بصورة منتظمة، حيث تسمح الموارد بذلك.

وعند الإمكان، ينبغي أن تُتاح للعامّة التقارير عن البيانات المستمدة من برامج الرصد والإشراف المتكاملين والمتعلقة بالبشر، والحيوانات، والنباتات/المحاصيل، والأغذية وبيئة إنتاج الأغذية.

كما يجب النظر في إمكانية قيام اتصالات شفافة ومفتوحة للإبلاغ عن النتائج بين السلطات المختصة وأصحاب المصلحة المختلفين، بما في ذلك الجمهور.

26- تقييم برامج الرصد والإشراف المتكاملين

يؤقّر تقييم برامج الرصد والإشراف المتكاملين الضمانة بأن البيانات والمعلومات المبلّغ عنها متينة، وأنه يتم تحقيق أهداف البرنامج. وسيوجّه التقييم الاستخدام الأفضل للموارد الخاصة بجمع البيانات.

كما أن المخاطر المحتملة لمقاومة مضادات الميكروبات التي تنقلها الأغذية معرّضة للتغيير على مرّ الوقت. ولذا، يجب إجراء التقييم والاستعراض بتواتر ملائم بما يسمح دمج المنهجيات المتطورة في الرصد والإشراف، وتحديد أنماط جديدة للمقاومة، ومسارات تعرّض جديدة على امتداد السلسلة الغذائية والأنماط المتغيرة في استخدام مضادات الميكروبات لدى البشر، والحيوانات والنباتات/المحاصيل، والاستجابة للأولويات الوطنية المتغيرة.

ويجب أن تضع السلطات المختصة إطارًا وخطّة لتسهيل تقييم واستعراض أنشطة الرصد و/أو الإشراف، وقد يتضمن ذلك ما يلي:

- تحديد المهارات التي يحتاج إليها المقيّمون؛
- ووصف برامج الرصد والإشراف الواجب تقييمهما، بما في ذلك الأهداف والنتائج المتوخاة. وهذا قد يعني مكوّنًا واحدًا محددًا في البرنامج بكامله (مثلًا، جمع العينات، والمختبرات، والتحليل والإبلاغ)؛
- وتحديد أصحاب المصلحة ذات الصلة للتقييم؛
- وتحديد معايير الأداء الرئيسية الواجب تقييمهما؛
- وجمع البيانات لتيسير التقييم بالاستناد إلى معايير الأداء الرئيسية؛
- ومراعاة مدخلات/تعقيبات أصحاب المصلحة ذات الصلة؛
- والإبلاغ عن نتائج التقييم؛
- واستنباط الاستنتاجات بشأن مكوّنات التقييم؛
- وتحديد أو توفير تحديد للتعديلات ذات الصلة في برنامج الرصد والإشراف؛
- وتقاسم نتائج التقييم مع أصحاب المصلحة.

وفي حال تغيّر تصميم برامج الرصد والإشراف أو اتّسع نطاقه، يجب أن تضمن التعديلات قدرة البرامج على تحديد الاتجاهات على مرّ الوقت، والحفاظ على البيانات التاريخية ومواصلة البرنامج لتحقيق الأهداف المحددة.

27- التدريب وبناء القدرات

يشكّل التدريب وبناء القدرات مكوّنات هامة لبرامج الرصد والإشراف المتكاملين، ويجب أن تدعمهما السلطات المختصة عند الإمكان.

وينبغي أن يشمل تدريب السلطات المختصة ذات الصلة جوانب مختلفة من برامج الرصد والإشراف (مثلًا، الجمع والتحليل والتفسير والإبلاغ عن البيانات).

ويوصى بتدريب أصحاب المصلحة ذوي الصلة على المستوى الوطني على جوانب مختلفة من برامج الرصد والإشراف.