

CHAPITRE 6.8.

HARMONISATION DES PROGRAMMES NATIONAUX DE SURVEILLANCE ET DE SUIVI DE LA RÉSISTANCE AUX AGENTS ANTIMICROBIENS

Article 6.8.1.

Objectif

Le présent chapitre fournit des critères pour l'élaboration de programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux *agents antimicrobiens* et l'harmonisation des programmes nationaux existant en la matière, pour les animaux servant à la production de denrées alimentaires et les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

Article 6.8.2.

Finalité de la surveillance et du suivi

Les opérations de surveillance et de suivi actifs sont les clés de voûte des programmes nationaux de surveillance de la résistance aux *agents antimicrobiens*. Les opérations de surveillance et de suivi passifs peuvent fournir des indications supplémentaires (voir chapitre 1.4.). L'OMSA encourage la coopération entre tous les États membres mettant en œuvre une surveillance et un suivi de la résistance aux *agents antimicrobiens*.

La surveillance et le suivi de la résistance aux *agents antimicrobiens* sont essentiels pour :

- 1) évaluer et déterminer les grandes tendances et les sources de la résistance aux *agents antimicrobiens* dans les bactéries ;
- 2) détecter l'émergence de nouveaux mécanismes de résistance aux *agents antimicrobiens* ;
- 3) fournir les données nécessaires à la conduite d'*analyses de risques* adaptées à la santé animale et à la santé publique ;
- 4) dispenser des recommandations en matière de politiques de santé animale et de santé publique ;
- 5) fournir des informations pour évaluer les pratiques de prescription des *agents antimicrobiens* ainsi que des recommandations visant à un usage prudent de ces substances ;
- 6) évaluer et déterminer les effets des actions engagées pour combattre la résistance aux *agents antimicrobiens*.

Article 6.8.3.

Aspects généraux des programmes de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens

La surveillance de la résistance aux *agents antimicrobiens* ainsi que le suivi de la prévalence et de l'évolution de la résistance des bactéries provenant des *animaux*, des denrées alimentaires, de l'environnement ou de l'homme, constitue une composante essentielle de toute stratégie, en santé animale comme en sécurité sanitaire des denrées alimentaires, visant à limiter la propagation de la résistance aux *agents antimicrobiens* et à optimiser le choix de ces *agents* à usage thérapeutique. Les *aliments pour animaux* doivent également être pris en considération, selon les priorités nationales.

Il faut également envisager la surveillance ou le suivi des bactéries prélevées en différents maillons de la chaîne alimentaire sur les aliments d'origine animale destinés à la consommation humaine, en particulier au niveau de la transformation, du conditionnement et de la vente au détail.

Les programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens doivent reposer sur des fondements scientifiques, et pourront intégrer les éléments suivants :

- 1) des enquêtes fondées sur des méthodes statistiques ;
- 2) un échantillonnage et des tests sur les animaux servant à la production de denrées alimentaires, au niveau tant de la ferme que des marchés d'animaux vivants ou au moment de l'abattage ;
- 3) un programme sentinelle organisé tel que l'échantillonnage ciblé d'animaux servant à la production de denrées alimentaires, de troupeaux ou de cheptels et de vecteurs (oiseaux et rongeurs par exemple) ;
- 4) l'analyse des pratiques vétérinaires et des dossiers des laboratoires de diagnostic ;
- 5) un échantillonnage et des tests sur les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ;
- 6) un échantillonnage et des tests sur les aliments pour animaux ou sur les ingrédients entrant dans leur composition.

Article 6.8.4.

Échantillonnage

1. Stratégies d'échantillonnage

- a) L'échantillonnage doit être effectué sur une base statistique. La stratégie d'échantillonnage doit garantir :
 - la représentativité par rapport à la population concernée et la réalisation des objectifs de la surveillance,
 - la robustesse de la méthode d'échantillonnage.
- b) Les critères suivants doivent être pris en considération :
 - origine de l'échantillon (prélevé sur un animal servant à la production de denrées alimentaires, sur une denrée alimentaire ou sur un aliment pour animaux),
 - espèce animale concernée,
 - catégorie animale au sein de l'espèce comme la classe d'âge et le type de production,
 - statut sanitaire des animaux tel que sain ou malade,
 - méthode de sélection de l'échantillon ciblé, aléatoire systématique ou non aléatoire par exemple,
 - type d'échantillon tel que fèces, caeca, carcasse ou denrée alimentaire,
 - taille de l'échantillon.

2. Taille des échantillons

Les tailles des échantillons doivent être suffisantes pour permettre la détection ou déterminer la prévalence ou l'évolution des phénotypes de résistance existants ou émergents.

L'échantillon doit permettre d'éviter les biais et être représentatif de la population animale, du processus, du produit ou de toute autre unité d'intérêt, tout en tenant compte de la prévalence escomptée des bactéries dans le type d'échantillon concerné, de la prévalence escomptée du phénotype de résistance ainsi que du niveau de confiance et de précision recherchés.

Les calculs de tailles d'échantillons doivent être valables pour des échantillons aléatoires simples. Toutefois, dans le cas de regroupements de cas à l'échelle de l'animal ou de l'exploitation, la taille de l'échantillon doit être ajustée en conséquence. Lorsque la prévalence escomptée est faible, il est préférable d'opter pour des méthodes de calculs de tailles d'échantillons exactes plutôt que pour des méthodes de calcul approximatives. Les échantillons dans lesquels aucune bactérie n'a été isolée ne peuvent pas être utilisés pour le calcul de la prévalence du phénotype de résistance.

3. Origine des échantillons (Tableau 1)

Les États membres doivent examiner leurs systèmes de production animale à partir des informations disponibles et évaluer quelles origines sont susceptibles de contribuer le plus au risque potentiel encouru par la santé animale et par la santé humaine.

- a) Animaux servant à la production de denrées alimentaires
Les catégories d'animaux servant à la production de denrées alimentaires, retenues pour l'échantillonnage, doivent être en rapport avec les systèmes de production du pays. L'affectation des ressources doit être conditionnée à certains critères tels que le volume de production des espèces d'animaux servant à la production de denrées alimentaires et la prévalence des bactéries résistantes.
- b) Denrées alimentaires
Les États membres doivent envisager d'inclure les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine dans les programmes de surveillance et de suivi, qu'ils soient élaborés localement ou importés, car

la transmission par les aliments est considérée comme une voie importante de transfert de la résistance aux agents antimicrobiens.

c) Aliments pour animaux

Les États membres doivent envisager d'inclure les *aliments pour animaux* dans les programmes de surveillance et de suivi, car ces produits risquent d'être contaminés par des bactéries résistantes aux agents antimicrobiens (salmonelles par exemple).

d) Environnement

Les États membres doivent envisager l'inclusion d'une composante environnementale dans leur programme de surveillance et de suivi car l'environnement des animaux peut constituer une voie importante de transfert ou de persistance de la résistance aux agents antimicrobiens.

4. Types d'échantillons à prélever (Tableau 1)

Les échantillons de matières fécales doivent être recueillis en quantités suffisantes pour permettre l'isolement des bactéries résistantes d'intérêt (au moins 5 g chez les bovins et les porcs et la totalité du cæcum chez les volailles).

Des échantillons d'*aliments pour animaux* représentatifs du lot doivent être recueillis en quantités suffisantes pour permettre l'isolement des bactéries résistantes d'intérêt (au moins 25 g). Les échantillonnages doivent être prévus par tout programme de *surveillance* des agents pathogènes qui serait éventuellement en place.

Les programmes actuels de suivi microbiologique des processus de transformation des denrées alimentaires et de gestion fondée sur les *risques* et d'autres programmes portant sur la sécurité sanitaire des aliments peuvent donner lieu à des échantillonnages utiles pour la surveillance et le suivi de la résistance aux agents antimicrobiens dans la chaîne alimentaire postérieure à l'*abattage*.

Tableau 1. Exemples de sources d'échantillonnage, de types d'échantillons et de résultats obtenus

Source	Type d'échantillonnage	Résultat	Complément d'information nécessaire ou stratification complémentaire
Troupeau ou cheptel d'origine	Matières fécales ou lait en vrac	Prévalence des bactéries résistantes issues de populations animales (différents types de production). Relations entre résistance et utilisation d'agents antimicrobiens	Par classe d'âge, type de production, etc. ; évolution de l'emploi des agents antimicrobiens
Abattoir	Matières fécales	Prévalence des bactéries résistantes issues d'animaux au moment de l'abattage	
	Caecum ou intestins	Voir ci-dessus	
	Carcasses	Prévalence des bactéries résistantes à l'issue de l'étape d'habillage des carcasses, qui est représentative de l'hygiène du processus et de la contamination lors de l'abattage	
Transformation, conditionnement	Denrées alimentaires	Prévalence des bactéries résistantes à l'issue de l'étape de transformation, qui est représentative de l'hygiène du processus et de la contamination lors de la transformation et des manipulations	
Points de vente (détail)	Denrées alimentaires	Prévalence des bactéries résistantes d'origine alimentaire ; données d'exposition pour consommateurs	
Sources diverses	Aliments pour animaux	Prévalence des bactéries résistantes issues des aliments pour animaux ; données d'exposition pour animaux	
Sources diverses	Environnement	Apparition de bactéries résistantes provenant de l'environnement immédiat ou plus éloigné de l'animal	

Article 6.8.5.**Bactéries soumises à une surveillance et un suivi**

Les catégories suivantes de bactéries peuvent faire l'objet de programmes de surveillance et de suivi :

1. Bactéries pathogènes des animaux pertinentes au regard des priorités des pays

- a) La réalisation de la surveillance et le suivi de la résistance aux *agents antimicrobiens* des bactéries pathogènes présentes chez les animaux est importante pour :
- détecter les résistances émergentes pouvant constituer un risque pour la santé animale et humaine,
 - détecter les modifications des profils de sensibilité,
 - fournir des informations utiles à l'*analyse des risques*,
 - fournir des données aux *vétérinaires* les éclairant dans leur prise de décision relative au traitement,
 - fournir des informations utiles pour les études épidémiologiques et les analyses tendanciennes.
- b) Généralement, les informations relatives à l'apparition de résistances aux *agents antimicrobiens* chez les bactéries pathogènes des *animaux* sont générées soit à partir des résultats des prélèvements cliniques adressés à des *laboratoires* de diagnostic vétérinaire soit dans le cadre des programmes de suivi actif. Bien que l'information relative à la résistance aux *agents antimicrobiens* fournie par les *laboratoires* de diagnostic soit essentiellement exploitée à des fins de traitement, elle s'avère également utile pour l'identification de nouveaux profils de résistance, et peut permettre de mettre en évidence l'émergence de résistances. Néanmoins, afin d'estimer de façon précise la prévalence de la résistance aux *agents antimicrobiens* chez les bactéries pathogènes, au sein d'une population animale plus importante, il est nécessaire de mettre en place un programme d'échantillonnage actif.
- c) Afin de promouvoir une approche globale harmonisée dans la sélection des bactéries pathogènes des animaux en vue de leur inclusion dans les programmes de surveillance et de suivi nationaux, un ou plusieurs des critères suivants doivent être utilisés :
- l'impact sur la santé et le bien-être des animaux ;
 - les conséquences de la résistance de la bactérie pathogène aux *agents antimicrobiens* sur les options thérapeutiques en pratique vétérinaire ;
 - l'impact sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et sur la production (importance économique des maladies associées) ;
 - les maladies bactériennes responsables de la majorité des utilisations des *agents antimicrobiens* à des fins vétérinaires (stratifiées selon l'utilisation des différentes classes ou leur importance) ;
 - l'existence de méthodes validées permettant de tester la sensibilité des bactéries pathogènes ;
 - l'existence de programmes d'assurance qualité ou d'autres méthodes de lutte contre les agents pathogènes ne reposant pas sur l'usage des *agents antimicrobiens* telles que les vaccins et les bonnes pratiques agricoles.

Le tableau suivant, élaboré au moyen des critères susmentionnés, fait figurer la liste des bactéries pathogènes des animaux dont l'inclusion dans un programme de surveillance ou de suivi des animaux de production est suggérée. Cette liste n'est pas exhaustive, et doit être adaptée à la situation du pays.

Tableau 2. Exemples d'espèces animales cibles et de bactéries pathogènes les infectant pouvant être incluses dans les programmes de surveillance et de suivi

Espèces animales cibles	Agents pathogènes ayant un tropisme respiratoire	Agents pathogènes ayant un tropisme entérique	Agents pathogènes ayant un tropisme mammaire	Autres agents pathogènes
Bovins	<i>Pasteurella multocida</i>	Escherichia coli	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Mannheimia haemolytica</i>	Salmonella spp.	<i>Streptococcus spp.</i>	
Porcs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Escherichia coli		Streptococcus suis
		Salmonella spp.		
Volailles		Salmonella spp.		Escherichia coli

2. Bactéries zoonotiques

a) *Salmonella*

Les salmonelles doivent être recherchées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires, dans les denrées alimentaires d'origine animale et, le cas échéant, dans les *aliments pour animaux*. Dans un souci de cohérence et à des fins d'harmonisation, les prélèvements sur les *animaux* doivent être réalisés de préférence sur des individus en bon état de santé à l'*abattoir*, et les prélèvements d'*aliments pour animaux* doivent être réalisés de préférence dans l'établissement de fabrication.

Les programmes de surveillance et de suivi pourront également inclure des prélèvements environnementaux, réalisés dans les lieux de détention et de manipulation des animaux, ou des isolats bactériens provenant d'autres sources, fournis par des *laboratoires* désignés à cet effet.

Les bactéries et les souches bactériennes doivent être isolées et identifiées conformément aux procédures normalisées au niveau national ou international.

Les sérovars ayant une importance pour la santé publique tels que *S. Typhimurium* et *S. Enteritidis* seront inclus dans des programmes de surveillance et de suivi. L'inclusion d'autres sérovars d'intérêt dépend de la situation épidémiologique de chaque pays.

Tous les isolats de *Salmonella* doivent être caractérisés par un sérotype et, s'il y a lieu, par un génotype, dans des *laboratoires* désignés.

b) *Campylobacter*

Les *Campylobacter* doivent être recherchés chez les animaux de production ou dans les denrées alimentaires qui en sont issues. Ces bactéries doivent être isolées et identifiées conformément aux procédures normalisées au niveau national ou international. L'identification des souches de *Campylobacter* isolées doit être effectuée au niveau de l'espèce.

c) Autres bactéries pathogènes pour l'homme

D'autres bactéries pathogènes pour l'homme, telles que *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) et *Listeria monocytogenes*, peuvent être incluses dans les programmes de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens.

3. Bactéries commensales

E. coli et *enterococci* (*Enterococcus faecium* et *E. faecalis*) peuvent être recherchés dans les *aliments pour animaux*, chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires, dans leur environnement et dans les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

Ces bactéries sont fréquemment retenues comme indicateurs dans les programmes de surveillance et de suivi, car elles fournissent des informations sur les réservoirs potentiels de gènes de résistance aux agents antimicrobiens susceptibles d'être transférés à des bactéries pathogènes. Dans un souci de cohérence et à des fins d'harmonisation, il est préconisé d'isoler ces bactéries, de préférence chez des animaux sains à l'*abattoir*.

Article 6.8.6.

Conservation des souches bactériennes

Dans la mesure du possible, les souches isolées doivent être conservées au moins jusqu'à l'enregistrement de tous les résultats mais il est préférable de les conserver de façon permanente. Les collections comportant la totalité des souches bactériennes isolées au cours de certaines années permettent la réalisation d'études rétrospectives.

Article 6.8.7.

Agents antimicrobiens destinés aux tests de sensibilité

Les programmes de surveillance de la résistance aux agents antimicrobiens doivent inclure les agents ou classes d'agents antimicrobiens importants sur le plan clinique et utilisés en médecine humaine et vétérinaire. Les États membres doivent se référer à la liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire tenue par l'OMSA à des fins de surveillance et de suivi, sachant que le nombre d'agents antimicrobiens à tester peut être limité par l'insuffisance des ressources financières.

Des méthodes correctement validées de détermination de la sensibilité aux agents antimicrobiens doivent être utilisées conformément au chapitre 2.1.1. du *Manuel terrestre* relative aux méthodes de laboratoire applicables en la matière. Les données concernant la sensibilité aux agents antimicrobiens seront consignées de façon qualitative (sensibles ou résistantes) et de façon quantitative (concentrations minimales inhibitrices [CMI] ou diamètres des zones d'inhibition).

Article 6.8.8.

Enregistrement, conservation et interprétation des données

- 1) Compte tenu du volume et de la complexité des informations et de la nécessité de conserver celles-ci durant une période indéterminée, une attention particulière doit être accordée à la conception de la base de données.
- 2) La conservation des données brutes (primaires et non interprétées) est essentielle pour l'évaluation de ces données pour répondre aux questions qui se posent ou pourraient surgir ultérieurement.
- 3) Lorsqu'il est envisagé de procéder à un échange de données entre différents systèmes informatiques, il convient de tenir compte des paramètres techniques (comparabilité ou compatibilité de l'enregistrement automatique des résultats de laboratoire et transfert de ces données dans et entre les programmes de surveillance et de suivi de la résistance aux *agents antimicrobiens*). Les résultats doivent être centralisés dans une base de données nationale adaptée et être exprimés quantitativement sous forme :
 - a) de distributions des CMI en milligrammes par litre (microgrammes par millilitre) ou
 - b) de diamètres des zones d'inhibition en millimètres.
- 4) Les enregistrements doivent comporter si possible les informations suivantes :
 - a) le programme d'échantillonnage,
 - b) la date de prélèvement,
 - c) l'espèce animale ou le type de production,
 - d) le type d'échantillon,
 - e) l'objectif de l'échantillonnage,
 - f) la méthode de détermination de la sensibilité aux *agents antimicrobiens*,
 - g) l'origine géographique du *troupeau* ou du *cheptel* et de l'*animal* (données SIG [système d'information géographique] lorsque cette information est disponible),
 - h) les facteurs liés à l'*animal* tels que l'âge, l'état général, le statut sanitaire, l'identification et le sexe,
 - i) l'exposition des animaux aux *agents antimicrobiens* ;
 - j) le taux d'isolation de bactéries.
- 5) Les données fournies par le laboratoire doivent inclure les informations suivantes :
 - a) l'identification du *laboratoire*,
 - b) la date d'isolement de la souche,
 - c) la date d'enregistrement,
 - d) l'espèce bactérienne,et, s'il y a lieu, les autres caractéristiques de typage, par exemple :
 - e) le sérotype ou le sérovar,
 - f) le lysotype,
 - g) le résultat de la sensibilité aux *agents antimicrobiens* ou au phénotype de résistance,
 - h) le génotype.
- 6) Le nombre de souches considérées comme résistantes doit être rapporté au nombre de souches testées, en précisant les critères d'interprétation retenus.
- 7) Dans le cadre clinique, des valeurs limites sont utilisées pour classer les souches bactériennes en souches sensibles, intermédiaires ou résistantes. Ces valeurs limites cliniques peuvent être déterminées sur une base nationale et peuvent varier selon les États membres.
- 8) Les méthodes d'isolement des bactéries, les méthodes de tests de sensibilité aux *agents antimicrobiens* ainsi que les normes et lignes directrices utilisées doivent être consignées par écrit.
- 9) Pour la surveillance et le suivi, il est préférable de retenir les valeurs limites microbiologiques (appelées aussi valeurs limites épidémiologiques) qui reposent sur la distribution des CMI ou des diamètres des zones d'inhibition des espèces bactériennes spécifiques testées. Avec les valeurs limites microbiologiques, seule la population bactérienne présentant une résistance acquise qui s'écarte nettement de la distribution de la population sensible normale sera qualifiée de résistante. Les valeurs limites cliniques, lorsqu'elles sont disponibles, doivent également être rapportées.
- 10) Dans les conditions idéales, les données devraient être recueillies pour chaque souche. Cela permettrait l'enregistrement des profils de résistance au cours du temps ainsi que, le cas échéant, la compilation de données pertinentes sur les pratiques d'utilisation et de gestion des *agents antimicrobiens*.

Article 6.8.9.

Laboratoires de référence et rapports annuels

- 1) Les États membres doivent désigner un centre national de référence qui aura pour responsabilité de :
 - a) coordonner les activités des programmes de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens ;
 - b) coordonner et recueillir au niveau national les informations émanant des laboratoires participant aux programmes ;
 - c) préparer un rapport annuel sur la situation de la résistance aux agents antimicrobiens dans le pays.
- 2) Le centre national de référence doit avoir accès :
 - a) aux données brutes,
 - b) aux résultats complets des activités relatives à l'assurance qualité et à l'étalonnage inter-laboratoire,
 - c) aux résultats des évaluations comparatives des compétences des laboratoires,
 - d) aux informations sur la structure du système de surveillance ou de suivi,
 - e) aux informations sur les méthodes de laboratoire utilisées.

NOTA BENE : PREMIÈRE ADOPTION EN 2003 ET DERNIÈRE MISE À JOUR EN 2018.

