

CHAPITRE 6.7.

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

Article 6.7.1.

Objectif

Le présent chapitre fournit des critères pour :

- 1) l'élaboration de programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux *agents antimicrobiens* et
- 2) 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 6.7.2.

Finalité de la surveillance et du suivi

Les opérations de surveillance et de suivi actifs (ciblés) 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 offrir des informations complémentaires (voir chapitre 1.4). La coopération à l'échelle régionale entre Membres mettant en œuvre une surveillance de la résistance antimicrobienne doit être encouragée.

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* chez les bactéries d'intérêt ;
- 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 et de programmes 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 une utilisation prudente de ces substances.

Article 6.7.3.

Élaboration de programmes de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens

1) Généralités

La surveillance de la résistance aux *agents antimicrobiens* à intervalles ciblés ou le suivi permanent de la prévalence des bactéries résistantes d'origine animale, alimentaire, environnementale ou humaine constitue une composante essentielle de toute stratégie, en santé animale comme en sécurité sanitaire des aliments, visant à limiter la propagation de la résistance aux *agents antimicrobiens* et à optimiser le choix de ces agents à usage thérapeutique.

Il faut également envisager le suivi des bactéries prélevées en différents points de la chaîne alimentaire sur les aliments d'origine animale destinés à la consommation humaine, notamment 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 :

- a) des enquêtes fondées sur des méthodes statistiques ;
- b) un échantillonnage et des tests sur les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation animale, au niveau tant de la ferme que des marchés d'animaux vivants ou au moment de l'*abattage* ;
- c) un programme sentinelle organisé tel que l'échantillonnage ciblé d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, de *troupeaux* ou de *cheptels* et de *vecteurs* (oiseaux et rongeurs par exemple) ;
- d) l'analyse des pratiques vétérinaires et des dossiers des laboratoires de diagnostic.

2) 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,
 - la robustesse de la méthode d'échantillonnage.
- b) Les critères suivants doivent être pris en considération :
 - origine de l'échantillon (prélevé sur un animal dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, 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,
 - sélection de l'échantillon ciblé ou aléatoire systématique par exemple,
 - type d'échantillon (fèces, carcasse ou denrée alimentaire par exemple),
 - taille de l'échantillon.

3) Taille des échantillons

Les tailles d'échantillons doivent être suffisantes pour permettre la détection des phénotypes de résistance existants ou émergents.

Le tableau 1 présente une estimation des tailles d'échantillons nécessaires pour déterminer la prévalence de l'antibiorésistance dans une population importante.

Tableau 1. Estimation des tailles d'échantillons nécessaires pour déterminer la prévalence de l'antibiorésistance dans une population importante

	Niveau de confiance à 90 %			Niveau de confiance à 95 %		
Prévalence escomptée	Précision recherchée			Précision recherchée		
	10 %	5 %	1 %	10 %	5 %	1 %
10 %	24	97	2 429	35	138	3 445
20 %	43	173	4 310	61	246	6 109
30 %	57	227	5 650	81	323	8 003
40 %	65	260	6 451	92	369	9 135
50 %	68	270	6 718	96	384	9 512
60 %	65	260	6 451	92	369	9 135
70 %	57	227	5 650	81	323	8 003
80 %	43	173	4 310	61	246	6 109
90 %	24	97	2 429	35	138	3 445

4) Origine des échantillons

Les 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 la santé humaine.

a) Aliments pour animaux

Les 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 antibiorésistantes (salmonelles par exemple).

b) Animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine

Les catégories d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, retenues pour l'échantillonnage, doivent être en rapport avec les systèmes de production du pays.

c) Denrées alimentaires

Les Membres doivent envisager d'inclure les denrées alimentaires importantes tirées des animaux d'élevage dans les programmes de surveillance et de suivi, car la transmission par les aliments est considérée comme une voie importante de transfert de l'antibiorésistance.

5) Types d'échantillons à prélever

Les échantillons d'aliments doivent être recueillis en quantités suffisantes pour permettre l'isolement des bactéries résistantes d'intérêt (au moins 25 g). Ces échantillonnages doivent être reliés au programme de surveillance des agents pathogènes.

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).

L'échantillonnage des carcasses à l'*abattoir* fournit des informations sur les pratiques d'*abattage*, les mesures d'hygiène ainsi que le niveau de contamination microbiologique et de contamination croisée de la *viande*. Un échantillonnage supplémentaire au niveau de la vente au détail peut fournir des informations complémentaires sur l'ensemble de la contamination microbiologique, de l'*abattage* au consommateur.

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*.

Le tableau 2 montre des exemples de sources d'échantillonnage, de types d'échantillons et de résultats obtenus.

Tableau 2. Exemples de sources d'échantillonnage, de types d'échantillons et de résultat obtenu

Source	Type de prélèvement	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 intestin	Voir ci-dessus.	
	Carcasse	Hygiène, contamination en cours d'abattage.	
Transformation, conditionnement	Denrées alimentaires	Hygiène, contamination lors de la transformation et des manipulations.	
Points de vente (détail)	Denrées alimentaires	Prévalence de 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.	

6) Isolats bactériens

Les catégories suivantes de bactéries peuvent faire l'objet d'un suivi :

- a) Bactéries pathogènes des animaux pertinentes à l'égard des priorités des pays

Il est important de suivre l'antibiorésistance des agents pathogènes des animaux dans le double but :

- i) de détecter les résistances émergentes pouvant constituer un risque pour la santé animale et humaine,
- ii) d'orienter les *vétérinaires* dans leurs prescriptions.

Les informations relatives à l'apparition d'antibiorésistances chez les agents pathogènes des animaux reposent généralement sur des prélèvements cliniques recueillis lors d'exams de routine et adressés à des *laboratoires* de diagnostic vétérinaire. Ces données qui portent souvent sur des formes cliniques graves ou récurrentes, voire des échecs thérapeutiques, risquent toutefois de fournir des informations biaisées.

b) Bactéries zoonotiques

i) Salmonelles

Les salmonelles doivent être recherchées dans les aliments pour animaux, chez les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine et dans les denrées alimentaires d'origine animale. Dans un souci de cohérence et d'harmonisation, les prélèvements seront effectués de préférence à l'*abattoir*.

Les programmes de surveillance et de suivi pourront également inclure des isolats bactériens fournis par des *laboratoires* nationaux désignés à cet effet, qui proviennent d'autres sources.

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. L'inclusion d'autres sérovars d'intérêt dépend de la situation épidémiologique de chaque pays.

Les sérotypes et, s'il y a lieu, les lysotypes des isolats de *Salmonella* doivent être déterminés selon les méthodes normalisées appliquées dans les *laboratoires* nationaux désignés. Pour les pays dotés des capacités nécessaires, le génotype de *Salmonella* pourra être déterminé au moyen de méthodes de détermination des empreintes génétiques.

ii) *Campylobacter*

Campylobacter jejuni et *C. coli* doivent être recherchés chez les animaux servant à la production alimentaire ainsi que dans les denrées alimentaires qui en sont issues (*volailles* essentiellement). 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.

iii) Autres bactéries pathogènes émergentes

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

c) 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 alimentaire et dans les denrées alimentaires d'origine animale.

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 d'antibiorésistance susceptibles d'être transférés à des bactéries pathogènes. Il est préconisé d'isoler ces bactéries chez des animaux sains, de préférence à l'*abattoir*, pour assurer le suivi de l'antibiorésistance.

7) 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.

8) Agents antimicrobiens destinés aux tests de sensibilité

Les programmes de surveillance de l'antibiorésistance doivent inclure les classes d'*agents antimicrobiens* importants sur le plan clinique (substances ou classes) et utilisés en médecine humaine et vétérinaire. Les Membres doivent se référer à la liste des *agents antimicrobiens* importants en médecine vétérinaire, établie par l'OIE à des fins de surveillance. Le nombre d'*agents antimicrobiens* à tester peut cependant être limité par les ressources financières.

Des méthodes correctement validées de détermination de la sensibilité aux *agents antimicrobiens* doivent être utilisées conformément au chapitre 1.1.6. du *Manuel terrestre* relatif aux méthodes de laboratoire applicables en la matière. Les données concernant la sensibilité aux *agents antimicrobiens* seront consignées de manière quantitative (concentrations minimales inhibitrices [CMI] ou diamètres des zones d'inhibition) plutôt que qualitative.

9) Enregistrement, conservation et interprétation des données

- a) 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.
- b) 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.
- c) Si l'on envisage un échange de données entre différents systèmes informatiques, il faut 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 suivi de l'antibiorésistance). Les résultats doivent être centralisés dans une base de données nationale adaptée. Ils doivent être exprimés quantitativement sous forme :
 - i) de distributions des CMI en milligrammes par litre ou
 - ii) de diamètres des zones d'inhibition en millimètres.
- d) Les enregistrements doivent comporter si possible les informations suivantes :
 - i) programme d'échantillonnage,
 - ii) date de prélèvement,
 - iii) espèce animale ou type,
 - iv) type d'échantillon,
 - v) objectif de l'échantillonnage,
 - vi) méthode de détermination de la sensibilité aux *agents antimicrobiens*,
 - vii) origine géographique du *troupeau*, du *cheptel* ou de l'*animal* (données SIG [système d'information géographique] quand elles sont disponibles),
 - viii) facteurs liés à l'*animal* (âge, état, statut sanitaire, identification, sexe).
- e) Les données fournies par le *laboratoire* doivent inclure les informations suivantes :
 - i) identification du *laboratoire*,
 - ii) date d'isolement de la souche,

- iii) date d'enregistrement,
 - iv) espèce bactérienne,
- et, s'il y a lieu, d'autres caractéristiques de typage telles que :
- v) sérotype ou sérovar,
 - vi) lysotype,
 - vii) résultats du test de sensibilité aux *agents antimicrobiens* / phénotype de résistance,
 - viii) génotype.

- f) La proportion de souches considérées comme résistantes doit être enregistrée, en précisant les critères d'interprétation retenus.
- g) 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 Membres.
- h) Les normes et lignes directrices utilisées pour les tests de sensibilité aux *agents antimicrobiens* doivent être consignées par écrit.
- i) Pour la surveillance, il est préférable de retenir les valeurs limites microbiologiques (appelée 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 s'écartant nettement de la distribution de la population sensible normale sera qualifiée de résistante.
- j) Dans les conditions idéales, les données devraient être recueillies pour chaque souche, ce qui permet d'enregistrer les profils de résistance.

10) Laboratoires de référence et rapports annuels

- a) Les Membres doivent désigner un centre national de référence qui aura pour responsabilité de :
 - i) coordonner les activités des programmes de surveillance et de suivi de l'antibiorésistance ;
 - ii) coordonner et recueillir au niveau national les informations émanant des laboratoires de surveillance participant aux programmes ;
 - iii) préparer un rapport annuel sur la situation de l'antibiorésistance dans le pays.
 - b) Le centre national de référence doit avoir accès :
 - i) aux données brutes,
 - ii) aux résultats complets des activités relatives à l'assurance qualité et à l'étalonnage inter-laboratoire,
 - iii) aux résultats des évaluations comparatives des compétences des laboratoires,
 - iv) aux informations sur la structure du système de suivi,
 - v) aux informations sur les méthodes de laboratoire utilisées.
-