

CHAPITRE 1.4.

SURVEILLANCE DE LA SANTÉ ANIMALE

Article 1.4.1.

Introduction et objectifs

1. En règle générale, la *surveillance* a pour objectif de démontrer l'absence de *maladie* ou d'*infection*, de déterminer la fréquence ou distribution d'une *maladie* ou d'une *infection*, en détectant également le plus tôt possible les maladies exotiques ou les *maladies émergentes*. Le type de *surveillance* appliqué dépend des résultats recherchés pour étayer les prises de décision. Les recommandations qui suivent peuvent être appliquées à toutes les *maladies*, à leurs agents pathogènes et à toutes les espèces sensibles figurant dans le *Code terrestre*, y compris à la *faune sauvage*. Elles sont destinées à faciliter le développement des méthodologies de *surveillance*. Sauf dans les cas où une méthode de *surveillance* spécifique est décrite dans le *Code terrestre* pour certaines *maladies* ou *infections*, les recommandations du présent chapitre peuvent servir à affiner davantage les approches générales décrites pour une *maladie* ou une *infection* particulière. Lorsqu'il n'existe pas d'informations détaillées spécifiques pour une *maladie* ou une *infection*, on aura recours à des approches adaptées s'inspirant des recommandations du présent chapitre.
2. La *surveillance* de la santé animale est un outil essentiel pour détecter les *maladies* ou les *infections*, suivre leur évolution, faciliter le contrôle des *maladies* ou des *infections*, étayer les demandes de statut indemne d'une *maladie* ou d'une *infection*, fournir des données destinées aux *analyses de risque* visant à protéger la santé animale ou la santé publique, et justifier le bien-fondé des mesures sanitaires retenues. Les *animaux domestiques* tout comme les *animaux sauvages* sont sensibles à certaines *maladies* ou *infections*. Cependant, la présence d'une *maladie* ou d'une *infection* chez les *animaux sauvages* ne signifie pas nécessairement que la même *maladie* ou *infection* touche aussi les *animaux domestiques* du pays ou de la zone concerné(e), et vice-versa. Les données de *surveillance* confortent la qualité des rapports zoonitaires, et doivent satisfaire aux besoins d'information indispensables aux *analyses de risques*, que ce soit à des fins d'*échanges internationaux* ou de prises de décision nationales. La *faune sauvage* peut être incluse dans la *surveillance*, car elle peut servir de réservoir et d'indicateur pour les *maladies* qui touchent l'homme, les *animaux domestiques* et les *animaux sauvages*. La *surveillance* des *maladies* ou *infections* de la *faune sauvage* est associée à des défis spécifiques qui peuvent se distinguer significativement de ceux qui caractérisent la *surveillance* exercée sur les *animaux domestiques*.
3. Un Membre de l'OIE peut soumettre des informations pour l'évaluation de son statut zoonitaire, sous réserve :
 - a) qu'il respecte les dispositions du chapitre 3.1. du *Code terrestre* ;
 - b) qu'il complète si possible les données de *surveillance* par d'autres sources d'information telles que publications scientifiques, résultats de recherches, observations documentées émanant du terrain ou autres informations obtenues hors *surveillance* ;
 - c) qu'il assure, à tous les stades, la transparence de la planification et de l'exécution des opérations de *surveillance* ainsi que de l'analyse et de l'accessibilité des données et informations obtenues, conformément aux dispositions du chapitre 1.1. du *Code terrestre*.
4. Les objectifs du présent chapitre sont les suivants :
 - a) fournir des orientations sur le type de résultats qu'un système de *surveillance* doit générer ;
 - b) fournir des recommandations pour évaluer la qualité des systèmes de *surveillance* des *maladies* ou des *infections*.

Article 1.4.2.

Définitions

Les définitions suivantes s'appliquent dans le cadre du présent chapitre :

Biais : désigne la tendance d'une valeur estimée à s'écarter de la valeur réelle dans une direction donnée.

Échantillonnage probabiliste : désigne la stratégie d'échantillonnage dans laquelle chaque unité est associée à une probabilité connue non nulle d'inclusion dans l'échantillon.

Échantillon : désigne le groupe d'éléments (unités d'échantillonnage) tirés d'une population, sur lequel des tests sont effectués ou des paramètres sont mesurés pour obtenir des données de *surveillance*.

Fiabilité : aux fins de la démonstration de l'absence d'*infection*, la fiabilité est la probabilité que le système de *surveillance* appliqué détecterait la présence d'une *infection* si celle-ci était présente dans la population. La fiabilité dépend, entre autres paramètres, de la prévalence présumée d'*infection*. Elle traduit le degré de confiance dans la capacité du système de *surveillance* appliqué à déceler une *maladie* ou une *infection* et équivaut à la sensibilité de ce système.

Population cible : désigne la population sur laquelle des conclusions doivent être tirées.

Population étudiée : désigne la population dont sont tirées les données de *surveillance*. Il peut s'agir de la population cible ou d'un sous-ensemble de cette dernière.

Recherche : désigne l'enquête reposant sur le recueil systématique des informations, généralement appliquée à un échantillon tiré d'une population définie, sur une période de temps déterminée.

Sensibilité : désigne la proportion d'unités effectivement positives, correctement identifiées comme telles par un test.

Spécificité : désigne la proportion d'unités effectivement négatives, correctement identifiées comme telles par un test.

Système de surveillance : désigne les méthodes de *surveillance* pouvant inclure une ou plusieurs activités générant des informations sur le statut zoonitaire des populations animales au regard de certaines *maladies*, en particulier des *zoonoses*.

Système de tests : désigne la combinaison de multiples tests et règles d'interprétation utilisées avec le même objectif qu'un test.

Test : désigne la procédure utilisée pour qualifier une unité de positive, négative ou suspecte au regard d'une *maladie* ou d'une *infection*.

Unité d'échantillonnage : désigne l'unité retenue par échantillonnage lors d'une recherche aléatoire ou d'une *surveillance* non aléatoire. Il peut s'agir d'un *animal* individuel ou d'un groupe d'*animaux* (une *unité épidémiologique* par exemple). L'ensemble des unités constitue le cadre d'échantillonnage.

Article 1.4.3.

Principes de surveillance

1. Types de surveillance

- a) La *surveillance* peut reposer sur de nombreuses sources de données différentes, et être qualifiée de diverses manières selon :
 - i) le mode de recueil des données (*surveillance* active ou passive) ;
 - ii) la *maladie* recherchée (*surveillance* spécifique d'un agent pathogène ou *surveillance* générale), et
 - iii) le mode de sélection des unités à observer (recherches structurées ou sources de données non aléatoires).

- b) Dans le présent chapitre, les opérations de *surveillance* sont classées comme suit :
- i) recherches structurées reposant sur des populations, telles que :
 - échantillonnages systématiques à l'*abattage* ;
 - recherches aléatoires, ou
 - recherche des *infections* chez les *animaux* cliniquement sains, y compris la *faune sauvage* ;
 - ii) opérations de *surveillance* structurées non aléatoires, telles que :
 - déclarations ou notifications des *maladies* ;
 - programmes de contrôle ou plans sanitaires ;
 - tests ou dépistages ciblés ;
 - inspections *ante mortem* et *post mortem* ;
 - dossiers des *laboratoires* ;
 - banques de spécimens biologiques ;
 - unités sentinelles ;
 - observations sur le terrain ;
 - données de production des exploitations ;
 - données sur les *maladies* de la *faune sauvage*.
- c) En outre, les données de *surveillance* doivent être étayées par des sources d'information connexes, telles que :
- i) données épidémiologiques sur la *maladie* ou l'*infection*, entre autres distribution dans l'environnement et dans les populations hôtes et informations climatiques ;
 - ii) informations sur les mouvements d'*animaux*, y compris la transhumance et les migrations naturelles de la *faune sauvage* ;
 - iii) circuits commerciaux impliquant des *animaux* et des produits d'origine animale ;
 - iv) réglementations zoosanitaires nationales et informations sur leur application et leur efficacité ;
 - v) historique des importations de matériels susceptibles d'être contaminés ;
 - vi) mesures de sécurité biologique en place, et
 - vii) probabilité et conséquence de l'introduction d'une *maladie* ou d'une *infection*.
- d) Les sources d'information doivent être décrites avec précision. Dans le cas d'une recherche structurée, la stratégie d'échantillonnage utilisée pour sélectionner les unités à tester doit être décrite. Pour les sources de données structurées non aléatoires, une description complète du système est requise, y compris la ou les sources de données, la date de recueil des données et la présence de biais statistiques inhérents au système.

2. Éléments clés

Pour évaluer la qualité d'un système de *surveillance*, il convient, en dehors de la qualité des *Services vétérinaires*, d'examiner les éléments-clés suivants (voir chapitre 3.1.) :

a) Populations

Dans les conditions idéales, la *surveillance* devrait être conduite de manière à prendre en compte toutes les espèces animales sensibles à l'*infection* dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*. Les opérations de *surveillance* peuvent porter sur tout ou partie de la population. Si la *surveillance* ne porte que sur une *sous-population*, les extrapolations qui en sont tirées appellent une certaine prudence.

La définition des populations adéquates doit reposer sur les recommandations spécifiques des chapitres du *Code terrestre* consacrés aux *maladies*.

b) Délais (ou valeur temporelle des données de surveillance)

La *surveillance* doit être exercée à une fréquence qui soit en rapport avec la biologie et les risques d'introduction de l'*infection*.

c) Unité épidémiologique

L'*unité épidémiologique* clé du système de *surveillance* doit être définie afin d'être effectivement représentative pour atteindre les objectifs de *surveillance*. Aussi, doit-elle être choisie en prenant en compte des facteurs tels que les porteurs, les réservoirs, les *vecteurs*, le statut immunitaire et les résistances génétiques, ainsi que l'âge, le sexe et d'autres caractéristiques de l'hôte.

d) Agrégats spatio-temporels

Dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*, les *infections* ne sont en principe pas distribuées uniformément ou aléatoirement dans la population, mais sont généralement regroupées, survenant par « grappes ». Les agrégats peuvent apparaître à des niveaux différents (regroupement d'*animaux* infectés dans un *troupeau*, regroupement d'enclos dans un bâtiment ou regroupement d'*exploitations* dans un *compartiment* par exemple). Ce phénomène doit être pris en compte pour la conception des opérations de *surveillance* et l'analyse statistique de leurs résultats, du moins pour le niveau de regroupement jugé le plus significatif pour la population animale et l'*infection* concernées.

e) Définitions du terme « cas »

Le terme « cas » doit être défini clairement pour chaque *maladie* ou *infection* soumise à *surveillance*, en utilisant des critères précis et les normes du *Code terrestre* lorsqu'elles existent. Pour la *surveillance* des *maladies* ou *infections* affectant la *faune sauvage*, il est essentiel d'identifier correctement et d'enregistrer le genre et l'espèce des *animaux* hôtes.

f) Méthodologies analytiques

Les données de *surveillance* doivent être analysées à l'aide de méthodologies adaptées, au niveau voulu de l'organisation, afin de renforcer l'efficacité des prises de décision, qu'il s'agisse de planifier des interventions ou de démontrer un statut.

Les méthodologies utilisées pour l'analyse des données de *surveillance* doivent être souples pour tenir compte de la complexité des situations réelles. Aucune méthode unique n'est applicable à tous les cas. Différentes méthodologies peuvent être nécessaires selon les espèces hôtes, les agents pathogènes concernés, les systèmes de production et de *surveillance* ou le type et la quantité de données et d'informations disponibles.

La méthodologie utilisée doit reposer sur les meilleures informations disponibles. Elle doit également être conforme aux dispositions du présent chapitre et être entièrement documentée et étayée par des références à la littérature scientifique et à d'autres sources, y compris à des avis d'experts. Les analyses mathématiques ou statistiques sophistiquées doivent être réservées aux cas où la quantité et la qualité des données obtenues sur le terrain le justifient.

La cohérence dans l'application des différentes méthodologies doit être encouragée. La transparence est essentielle pour assurer l'équité, la rationalité, la cohérence des prises de décision et la facilité de compréhension. Les incertitudes, les hypothèses et leurs répercussions sur les conclusions finales doivent être documentées.

g) Tests

La *surveillance* a pour objet de déceler une *maladie* ou une *infection* en appliquant les définitions de cas adaptées, sur la base des résultats d'un ou plusieurs tests de caractérisation de l'*infection* ou du statut immunitaire. Dans ce contexte, un test peut aller de l'analyse biologique détaillée à des observations sur le terrain ou à l'analyse des données de production. Les performances d'un test au niveau d'une population (y compris les observations faites sur le terrain) peuvent être décrites en termes de sensibilité, de spécificité et de valeurs prédictives. Les sensibilités ou spécificités

imparfaites auront des répercussions sur les conclusions de la *surveillance*. Ces paramètres doivent par conséquent être pris en compte pour la conception des systèmes de *surveillance* et l'analyse des données qui en sont issues.

Les valeurs de la sensibilité et de la spécificité pour les tests utilisés doivent être spécifiées pour chaque espèce cible potentielle et la méthode appliquée pour déterminer ou estimer ces valeurs doit être documentée. Si les valeurs de la sensibilité ou de la spécificité sont précisées dans le *Manuel terrestre* pour un test donné, ces valeurs peuvent également être utilisées à titre indicatif.

Les échantillons provenant d'un certain nombre d'*animaux* ou d'unités peuvent être regroupés et soumis à un protocole d'analyse. Les résultats doivent être interprétés en utilisant les valeurs de la sensibilité et de la spécificité déterminées ou estimées pour cette taille particulière de groupe d'échantillons et cette procédure spécifique de test.

h) Assurance de la qualité

Les systèmes de *surveillance* doivent intégrer des principes d'assurance de la qualité et faire l'objet d'audits périodiques pour vérifier que toutes les composantes du système fonctionnent et garantissent la consignation écrite des procédures et des contrôles de base, afin de relever tout écart significatif par rapport aux procédures prévues dans le protocole.

i) Validation

Les résultats des systèmes de *surveillance* zoonositaire sont sujets à un ou plusieurs biais potentiels. Lors de l'évaluation des résultats, il faut veiller à identifier les biais potentiels qui risquent de conduire par inadvertance à une surestimation ou une sous-estimation des paramètres concernés.

j) Recueil et gestion des données

Le succès d'un système de *surveillance* dépend de la fiabilité de la procédure de recueil et de gestion des données. Cette procédure peut faire appel à des dossiers sur support papier ou à des données informatisées. Même lorsque les informations sont recueillies à d'autres fins qu'une recherche particulière, c'est-à-dire à l'occasion d'interventions pratiquées à des fins prophylactiques, d'inspections portant sur des mouvements d'*animaux* ou de programmes d'éradication, il est essentiel de veiller à la cohérence et à la qualité de la collecte des données et de la notification des événements sous un format facilitant l'analyse. Les facteurs suivants influent sur la qualité des données recueillies :

- répartition des personnes intervenant dans la production des données et leur transfert du terrain vers un site central, et communication entre ces personnes ; une collaboration efficace est nécessaire à cet effet entre toutes les parties prenantes (ministères, organisations non gouvernementales et autres acteurs), notamment pour les données relatives à la *faune sauvage* ;
- capacité du système de traitement des données à relever les données manquantes, incohérentes ou inexacts, et à traiter ces problèmes ;
- conservation de données détaillées plutôt que d'informations consolidées ;
- minimisation des erreurs de transcription lors du traitement et de la communication des données.

Article 1.4.4.

Recherches structurées reposant sur une population

Outre les principes généraux de *surveillance* discutés plus haut, il convient de suivre les principes directeurs suivants pour planifier, mettre en œuvre et analyser les recherches effectuées.

1. Types de recherche

Une recherche peut être effectuée sur l'ensemble de la population cible (enquête exhaustive) ou sur un échantillon. Un échantillon peut être sélectionné de l'une des deux manières suivantes :

- a) méthodes d'échantillonnage non probabilistes :
 - i) commodité ;
 - ii) choix d'un expert ;
 - iii) quota ;
- b) méthodes d'échantillonnage probabilistes telles que :
 - i) sélection aléatoire simple ;
 - ii) échantillonnage des « grappes » ;
 - iii) échantillonnage stratifié ;
 - iv) échantillonnage systématique.

Les recherches périodiques ou répétées conduites pour caractériser l'absence de *maladie* doivent être effectuées à l'aide de méthodes d'échantillonnage probabilistes afin que les données tirées de la population étudiée puissent être extrapolées à la population cible d'une manière statistiquement valide.

Les sources d'information doivent être décrites avec précision et inclure une description détaillée de la stratégie d'échantillonnage utilisée pour la sélection des unités à tester. Il convient également de prendre en compte les biais inhérents au protocole de recherche.

2. Protocole de recherche

La population contenant les *unités épidémiologiques* doit avant tout être clairement caractérisée, avant de définir les unités d'échantillonnage adaptées à chaque étape, en fonction du protocole de recherche retenu.

Le protocole de recherche dépendra de la taille, de la structure et du degré de compréhension de la population étudiée, de l'épidémiologie de l'*infection* et des ressources disponibles.

Souvent, il n'existe pas d'informations sur la taille des populations animales sauvages et, dans la mesure du possible, celle-ci devra être déterminée avant la conception du protocole de recherche. On pourra faire appel à l'expertise de biologistes spécialisés dans la *faune sauvage* pour réunir et interpréter ce type de données. Les données historiques sur les populations doivent être actualisées sous peine de ne pas refléter les populations du moment.

3. Échantillonnage

L'échantillonnage d'une population a pour objet de sélectionner un sous-ensemble d'unités représentatives de cette population, en prenant en compte l'objectif de l'étude. L'échantillonnage doit assurer la meilleure probabilité d'obtention d'un échantillon représentatif de la population, compte tenu des contraintes pratiques imposées par les différents environnements et systèmes de production.

Les prélèvements d'*animaux sauvages* nécessaires à la *surveillance* peuvent être fournis par les chasseurs et les trappeurs, être pratiqués sur des *animaux* tués par la circulation routière, sur les marchés de *viande d'animaux sauvages*, lors de l'inspection sanitaire des *animaux* tués au cours d'une action de chasse, à l'occasion des observations de morbidité et de mortalité rapportées par le grand public et dans les centres de soins des *animaux sauvages*, ou encore être obtenus auprès des biologistes

spécialisés dans la *faune sauvage*, du personnel de terrain des administrations chargées de la *faune sauvage*, des agriculteurs, d'autres propriétaires fonciers, des naturalistes ou des organismes de conservation de la nature. Les données relatives à la *faune sauvage* telles que les résultats des recensements, les évolutions constatées et la capacité de reproduction peuvent être utilisées de manière analogue aux données de production des exploitations, à des fins épidémiologiques.

4. Méthodes d'échantillonnage

Lorsqu'on sélectionne des *unités épidémiologiques* à l'intérieur d'une population, il faut recourir à un échantillonnage probabiliste (sélection aléatoire simple par exemple). En cas d'impossibilité, l'échantillonnage doit fournir les meilleures chances d'obtenir dans la pratique un échantillon représentatif de la population cible.

En tout cas, la méthode d'échantillonnage appliquée à tous les stades doit être totalement documentée.

5. Taille de l'échantillon

En règle générale, les recherches sont conduites soit pour démontrer la présence ou l'absence d'un facteur donné (*infection* par exemple), soit pour estimer un paramètre (tel que la prévalence d'une *infection*). La méthode utilisée pour calculer la taille de l'échantillon pour une recherche dépend de l'objectif de celle-ci, de la prévalence escomptée, du niveau de confiance souhaité pour les résultats et des performances des tests appliqués.

Article 1.4.5.

Surveillance structurée non aléatoire

Les systèmes de *surveillance* utilisent couramment des données structurées non aléatoires, soit isolément soit en association avec des recherches complémentaires.

1. Sources courantes d'une surveillance non aléatoire

Une grande variété de sources de *surveillance* non aléatoire peut être disponible. Ces sources varient par leur objectif principal et le type d'informations qu'elles sont capables de fournir. Certains dispositifs de *surveillance* sont principalement mis en place comme systèmes de détection précoce, mais peuvent aussi fournir des informations valables pour démontrer l'absence d'*infection*. D'autres génèrent des informations transversales adaptées aux estimations de la prévalence, soit ponctuellement soit de manière répétitive, tandis que d'autres encore fournissent des informations en continu, adaptées à l'estimation de l'incidence (systèmes de déclaration des *maladies*, sites sentinelles ou programmes de tests par exemple).

a) Systèmes de déclaration ou de notification des maladies

Les données issues des systèmes de déclaration des *maladies* peuvent être utilisées en association avec d'autres sources de données, soit pour appuyer des demandes de statut zoosanitaire, soit pour produire des informations destinées aux *analyses de risques*, soit encore à des fins de détection précoce. L'efficacité des *laboratoires* est une composante importante de tout système de déclaration. Les systèmes de déclaration qui reposent sur la confirmation au *laboratoire* des cas cliniques suspects doivent s'appuyer sur des tests hautement spécifiques. Les rapports doivent être diffusés rapidement par le *laboratoire*, avec un délai minimal entre la détection de la *maladie* et la production du rapport (pas plus de quelques heures en cas d'introduction d'une maladie animale exotique).

Lorsque la responsabilité de la notification des *maladies* ne relève pas de l'*Autorité vétérinaire* (*maladies* de la *faune sauvage* dans certains pays par exemple), il convient d'assurer l'efficacité de la communication et le partage des données avec les autorités compétentes afin de garantir l'exhaustivité et la rapidité des déclarations.

b) Programmes de contrôle ou plans sanitaires

Les programmes de contrôle des *maladies* animales et les plans sanitaires, ciblés sur le contrôle ou l'éradication de certaines *maladies* particulières, doivent être planifiés et structurés de manière à générer des données scientifiquement vérifiables et à contribuer à la *surveillance* structurée.

c) Recherche ou dépistage ciblé(e)

Il peut s'agir de cibler les tests sur certaines parties bien précises de la population (sous-populations) dans lesquelles l'introduction ou la présence de la *maladie* est la plus probable. À titre d'exemple, on peut citer les tests effectués sur les *animaux* abattus ou trouvés morts, sur les *animaux* nourris avec des eaux grasses, sur les sujets manifestant des signes cliniques ou sur ceux localisés dans une zone géographique définie et appartenant à une classe d'âge donnée ou destinés à une production particulière.

d) Inspections *ante mortem* et *post mortem*

L'inspection des *animaux* dans les *abattoirs* peut fournir des données de *surveillance* intéressantes. Il convient de prédéterminer la sensibilité et la spécificité des contrôles pratiqués à l'*abattoir* pour déceler la présence de certaines *maladies*, dans le cadre du système d'inspection en place. La fiabilité du système d'inspection dépendra des facteurs suivants :

- i) formation, expérience et effectif du personnel chargé des inspections ;
- ii) implication des *Autorités compétentes* dans la supervision des inspections *ante mortem* et *post mortem* ;
- iii) qualité de la construction de l'*abattoir*, vitesse de la chaîne d'abattage, qualité de l'éclairage et autres, et
- iv) motivation du personnel et incitations à l'efficacité.

Les inspections dans les *abattoirs* ont tendance à conférer une bonne couverture uniquement pour des classes d'âge particulières et des zones géographiques données. Les résultats de la *surveillance* à l'*abattoir* sont sujets à des biais liés aux populations cibles (seuls les *animaux* appartenant à une classe d'âge donnée et à un type particulier ont des probabilités d'être abattus en masse pour la consommation humaine par exemple). Ces biais doivent être identifiés au moment de l'analyse des données issues de la *surveillance*.

Afin d'assurer la traçabilité et de pouvoir analyser la couverture spatiale et la couverture des *troupeaux*, il devrait exister si possible un système efficace d'identification permettant de relier les *animaux* détenus à l'*abattoir* à leur localité d'origine.

e) Données des laboratoires

L'analyse des données des *laboratoires* peut fournir des éléments de *surveillance* utiles. La couverture assurée par le système sera améliorée si l'analyse est capable d'intégrer les dossiers des *laboratoires* nationaux, agréés, universitaires ou du secteur privé. La validité de l'analyse des données émanant de différents *laboratoires* est conditionnée par l'existence de procédures de diagnostic normalisées ainsi que de méthodes standardisées pour l'interprétation et l'enregistrement des données. Comme pour les inspections effectuées aux *abattoirs*, un mécanisme doit permettre de relier les prélèvements à l'exploitation d'origine.

f) Banques de spécimens biologiques

Les banques de spécimens sont des lieux de conservation des spécimens obtenus par échantillonnage représentatif ou par recueil aléatoire, ou encore par les deux méthodes à la fois. Ces banques peuvent aider à mener des études rétrospectives, à justifier des demandes de reconnaissance de l'absence historique d'une *infection* et à réaliser certaines études plus rapidement et à un moindre coût que par d'autres approches.

g) Unités sentinelles

Les unités ou sites sentinelles impliquent l'identification et l'examen régulier d'un ou plusieurs *animaux* de statut zoosanitaire ou immunitaire connu, dans une localisation géographique spécifiée, afin de détecter la survenue d'une *maladie* ou d'une *infection* (généralement par des tests sérologiques). Ces unités sont particulièrement utiles pour la *surveillance* des *maladies* ou *infections* ayant une forte composante spatiale, telles que les *maladies* ou *infections* véhiculées par des *vecteurs*. Les unités sentinelles permettent de cibler la *surveillance* en fonction de la probabilité de l'*infection* (liée aux habitats des *vecteurs* et à la distribution de la population hôte), comme en fonction du coût et d'autres contraintes pratiques. Les unités sentinelles peuvent permettre de démontrer l'absence d'*infection* ou fournir des données sur la prévalence, l'incidence et la distribution de la *maladie*.

h) Observations sur le terrain

L'observation clinique des *animaux* sur le terrain constitue une source importante de données de *surveillance*. Bien qu'elles puissent être relativement faibles, la sensibilité et la spécificité des observations de terrain sont plus faciles à déterminer et à contrôler si l'on a recours à une définition de cas explicite et standardisée. La sensibilisation des observateurs potentiels à l'application de cette définition de cas et à la déclaration des observations est une composante importante. Dans les conditions idéales, il conviendrait d'enregistrer le nombre d'observations positives ainsi que le nombre total d'observations.

i) Données sur la production des exploitations

L'analyse systématique des données de production enregistrées dans les *exploitations* peut servir d'indicateur de présence ou d'absence d'une *maladie* ou d'une *infection* donnée au niveau du *troupeau* ou du *cheptel*. En règle générale, la sensibilité de cette approche peut être assez élevée (selon la *maladie*), mais sa spécificité est souvent assez faible.

j) Données sur la faune sauvage

Les prélèvements d'*animaux sauvages* nécessaires à la *surveillance* des *maladies* ou des *infections* peuvent être fournis par les chasseurs et les trappeurs, être pratiqués sur des *animaux* tués par la circulation routière, sur les marchés de *viande* d'*animaux sauvages*, lors de l'inspection sanitaire des *animaux* tués à la chasse, à l'occasion des observations de morbidité et de mortalité rapportées par le grand public et dans les centres de soins de la *faune sauvage*, ou encore être obtenus auprès des biologistes spécialisés dans la *faune sauvage*, du personnel de terrain des administrations chargées de la *faune sauvage*, des agriculteurs, d'autres propriétaires fonciers, des naturalistes ou des organismes de conservation de la nature. Les données relatives à la *faune sauvage* telles que les résultats des recensements, les évolutions constatées et la capacité de reproduction peuvent être utilisées de manière analogue aux données de production des exploitations, à des fins épidémiologiques.

2. Éléments clés d'une surveillance structurée non aléatoire

Un certain nombre de facteurs-clés doivent être pris en compte lorsqu'on utilise les données issues d'un dispositif de *surveillance* structurée non aléatoire, à savoir la couverture de la population, la duplication des données ainsi que la sensibilité et la spécificité des tests, car ceux-ci peuvent donner lieu à des difficultés d'interprétation des données. Les résultats d'une *surveillance* reposant sur des sources non aléatoires peuvent cependant servir à mettre en place une méthode de détection précoce efficace et à améliorer le niveau de confiance ; elles peuvent aussi permettre de déceler une prévalence plus faible que les recherches sur des prélèvements aléatoires.

3. Méthodologies analytiques

Différentes méthodologies scientifiquement valides peuvent être utilisées pour l'analyse des données issues d'un dispositif de *surveillance* non aléatoire. En l'absence de données disponibles, il est possible de recourir à des estimations fondées sur des avis d'experts, regroupées et combinées à l'aide d'une méthodologie formelle, documentée et scientifiquement valide.

4. Combinaison de sources de données multiples

La méthodologie utilisée pour combiner les résultats issus de sources de données multiples doit être scientifiquement valide et entièrement documentée, et inclure des références bibliographiques.

Les résultats d'une *surveillance* obtenus pour un même pays, une même *zone* ou un même *compartiment* à des moments différents peuvent fournir des données cumulées sur la situation zoonositaire. Ces données recueillies dans le temps peuvent être combinées pour obtenir un certain niveau global de confiance. Ainsi, des recherches annuelles répétées peuvent être analysées pour obtenir un certain niveau cumulé de confiance. Une recherche élargie unique, ou la combinaison de données collectées sur la même période à l'aide de sources aléatoires, ou non aléatoires, multiples, peut cependant permettre d'obtenir le même niveau de confiance sur un laps de temps plus court.

L'analyse des données de *surveillance* recueillies par intermittence ou en continu doit si possible intégrer la période de recueil des informations, afin de tenir compte de la moindre valeur des informations plus anciennes. La sensibilité, la spécificité et l'exhaustivité des données issues de chaque source doivent également être prises en compte lors de l'estimation finale du niveau de confiance global.

Article 1.4.6.

Surveillance visant à démontrer l'absence de maladie ou d'infection

1. Conditions nécessaires pour qu'un pays, une zone ou un compartiment puisse être déclaré(e) indemne de maladie ou d'infection sans surveillance spécifique des agents pathogènes

Le présent article contient les principes généraux applicables pour déclarer un pays, une *zone* ou un *compartiment* indemne d'une *maladie* ou *infection* donnée en fonction de la date de survenue du dernier *cas*, et notamment pour reconnaître le statut historiquement indemne.

Les dispositions du présent article reposent sur les principes décrits à l'article 1.4.3. du présent chapitre et sur les éléments suivants :

- en l'absence de *maladie* et de vaccination, la population animale deviendrait sensible au bout d'un certain laps de temps ;
- les agents pathogènes auxquels ces dispositions s'appliquent sont susceptibles de provoquer des signes cliniques identifiables chez les *animaux* sensibles ;
- des *Services vétérinaires* compétents et efficaces sont capables de rechercher, diagnostiquer et déclarer une *maladie* si elle est présente ;
- les *maladies* et les *infections* peuvent toucher aussi bien les *animaux* domestiques que les *animaux sauvages* ;
- dans les pays et territoires Membres de l'OIE, l'absence de *maladie* ou d'*infection* sur une période prolongée dans une population sensible peut être démontrée grâce à l'efficacité des investigations et des déclarations effectuées.

a) Statut historiquement indemne

Sauf disposition contraire prévue dans le chapitre traitant de la *maladie* concernée, un pays, une *zone* ou un *compartiment* peut être reconnu(e) indemne d'*infection* sans appliquer formellement un programme de *surveillance* spécifique des agents pathogènes si :

- i) la *maladie* n'est jamais survenue, ou
 - ii) l'éradication a été obtenue, ou la *maladie* ou l'*infection* n'est pas réapparue depuis au moins 25 ans ;
- sous réserve toutefois que, depuis au moins 10 ans :
- iii) il s'agisse d'une *maladie à déclaration obligatoire* ;
 - iv) un système de détection précoce soit en place pour toutes les espèces concernées ;
 - v) des mesures visant à prévenir l'introduction de la *maladie* ou de l'*infection* aient été mises en place et aucune vaccination contre la *maladie* n'ait été pratiquée, sauf disposition contraire prévue dans le *Code terrestre* ;
 - vi) rien ne donne à penser que l'*infection* est établie dans la *faune sauvage* du pays ou de la *zone* pour lequel ou laquelle le statut indemne est demandé. Un pays ou une *zone* ne peut prétendre au statut historiquement indemne s'il existe des preuves d'*infection* dans la *faune sauvage*.

b) Dernier cas survenu au cours des 25 années écoulées

Les pays, *zones* ou *compartiments* qui ont obtenu l'éradication (ou dans lesquels ou lesquelles la *maladie* ou l'*infection* a cessé d'apparaître) au cours des 25 dernières années doivent suivre, si elles existent, les dispositions du *Code terrestre* relatives à la *surveillance* spécifique des agents pathogènes. En l'absence de dispositions spécifiques prévues dans le *Code terrestre* pour la *surveillance*, les pays suivront, pour démontrer l'état sanitaire des *animaux*, les recommandations générales portant sur la *surveillance*, établies dans le présent chapitre, sous réserve que, depuis au moins 10 ans :

- i) il s'agisse d'une *maladie à déclaration obligatoire* ;
- ii) un système de détection précoce soit en place ;
- iii) des mesures visant à prévenir l'introduction de la *maladie* ou de l'*infection* aient été mises en place ;
- iv) aucune vaccination contre la *maladie* n'ait été pratiquée, sauf disposition contraire du *Code terrestre* ;
- v) rien ne donne à penser que l'*infection* est établie dans la *faune sauvage* du pays ou de la *zone* pour lequel ou laquelle le statut indemne est demandé. Un pays ou une *zone* ne peut prétendre au statut historiquement indemne s'il existe des preuves d'*infection* dans la *faune sauvage*.

2. Recommandations applicables à la suspension de la recherche spécifique des agents pathogènes après reconnaissance du statut indemne d'infection

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* reconnu(e) indemne d'*infection* conformément aux dispositions du *Code terrestre* peut suspendre la recherche spécifique des agents pathogènes, tout en conservant son statut de pays, *zone* ou *compartiment* indemne d'*infection*, sous réserve toutefois :

- a) qu'il s'agisse d'une *maladie à déclaration obligatoire* ;
- b) qu'un système de détection précoce soit en place ;
- c) que des mesures visant à prévenir l'introduction de la *maladie* ou de l'*infection* soient en place ;
- d) qu'aucune vaccination contre la *maladie* ne soit pratiquée ;

- e) que rien ne laisse penser que l'*infection* est établie dans la *faune sauvage* ; il peut être difficile de recueillir suffisamment de données épidémiologiques pour prouver l'absence de *maladie* ou d'*infection* dans les populations d'*animaux sauvages*. Dans ces circonstances, il convient d'utiliser différents types de preuves justificatives pour étayer cette conclusion.

3. Auto-déclaration du statut indemne de maladie ou d'infection

Les Membres de l'OIE peuvent auto-déclarer le territoire, une *zone* ou un *compartiment* de leur pays indemne d'une *maladie* figurant sur la Liste des maladies de l'OIE, en vertu des dispositions du *Code terrestre* et du *Manuel terrestre* – voir les dispositions correspondantes dans le chapitre 1.6. L'*Autorité vétérinaire* peut souhaiter transmettre cette information au *Siège* de l'OIE qui peut la publier.

4. Reconnaissance internationale du statut indemne de maladie ou d'infection

Pour les *maladies* pour lesquelles il existe des procédures permettant à l'OIE de reconnaître officiellement l'existence d'un pays ou d'une *zone* indemne de *maladie* ou d'*infection*, les Membres de cette organisation souhaitant demander la reconnaissance d'un statut peuvent, par l'intermédiaire de leur Délégué permanent, lui adresser tous les documents appropriés relatifs au pays ou à la *zone* concerné(e). Ces documents doivent être présentés conformément aux recommandations prescrites par l'OIE pour les *maladies* animales correspondantes.

5. Démonstration de l'absence d'infection

Un système de *surveillance* visant à démontrer l'absence d'*infection* doit répondre aux exigences énoncées ci-après, en plus des dispositions générales appliquées à la *surveillance*, stipulées à l'article 1.4.3. du présent chapitre.

L'absence d'*infection* implique l'absence de l'agent pathogène dans le pays, la *zone* ou le *compartiment*. Les méthodes scientifiques ne fournissent pas de certitude absolue sur l'absence d'*infection*. Pour démontrer l'absence d'*infection*, il faut fournir suffisamment de preuves démontrant (avec un niveau de confiance acceptable pour les Membres de l'OIE) que l'*infection* par un agent pathogène spécifique n'est pas présente dans une population. Dans la pratique, il n'est pas possible de prouver (c'est-à-dire avec une confiance de 100 %) qu'une population est indemne d'*infection* (sauf si tous les individus de la population étaient examinés simultanément avec un test parfait, présentant une sensibilité et une spécificité égales à 100 %). L'objectif est plutôt de fournir des données adéquates prouvant (avec un niveau de confiance acceptable) que l'*infection*, si elle est présente, touche un pourcentage d'individus inférieur à un chiffre donné.

La caractérisation d'une *infection* à n'importe quel niveau de la population cible invalide cependant automatiquement toute déclaration d'absence d'*infection*, sauf indication contraire stipulée dans le chapitre relatif à la *maladie* concernée. Lorsqu'une *maladie* ou une *infection* est présente dans la *faune sauvage*, les répercussions sur le statut des *animaux* domestiques du pays ou de la *zone* doivent être appréciées pour chaque situation particulière, comme indiqué dans le chapitre du *Code terrestre* relatif à la *maladie* considérée.

Comme cela est indiqué plus haut, les résultats d'une *surveillance* reposant sur des sources de données ciblées, aléatoires ou non, peuvent augmenter le niveau de confiance ou permettre de détecter une prévalence plus faible avec le même niveau de confiance que les recherches structurées.

Article 1.4.7.

Surveillance de la distribution et de la fréquence d'une infection

La *surveillance* de la distribution et de la fréquence d'une *infection*, ou d'un autre événement zoonositaire important, est largement utilisée pour évaluer la progression du contrôle ou de l'éradication de certaines *maladies* ou de certains agents pathogènes, et constitue une aide à la prise de décision. Elle est également importante pour les mouvements internationaux d'*animaux* et de produits lorsque des mouvements interviennent entre pays infectés.

Contrairement à la *surveillance* visant à démontrer l'absence d'*infection*, la *surveillance* destinée à évaluer les progrès du contrôle ou de l'éradication de certaines *maladies* ou de certains agents pathogènes a généralement pour objectif de recueillir des données sur un certain nombre de variables importantes pour la santé animale, parmi lesquelles figurent entre autres :

1. la prévalence ou l'incidence de l'*infection* ;
 2. les taux de morbidité et de mortalité ;
 3. la fréquence des facteurs de *risques* de *maladie* ou d'*infection* et leur quantification ;
 4. la distribution de fréquences des tailles de *troupeaux* ou d'autres *unités épidémiologiques* ;
 5. la distribution de fréquences des titres d'anticorps ;
 6. la proportion d'*animaux* immunisés après une campagne de vaccination ;
 7. la distribution de fréquences du nombre de jours écoulés entre la suspicion de l'*infection* et la confirmation du diagnostic au *laboratoire* ou l'adoption de mesures de contrôle ;
 8. les données de production enregistrées dans les *exploitations* ;
 9. le rôle de la *faune sauvage* dans la persistance ou la transmission de l'*infection*.
-