

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

NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES



Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

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

DIRECTIVES SUR LE SUIVI ET LA SURVEILLANCE INTÉGRÉS DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE

CXG 94-2021

Adoptées en 2021

1. INTRODUCTION ET OBJET

La résistance aux antimicrobiens (RAM) est une menace mondiale pour la santé publique, au point de rencontre entre l'humain, l'animal et l'environnement, qui nécessite le recours à une approche «Une seule santé». Dans le cadre d'une telle approche, le suivi et la surveillance de la RAM d'origine alimentaire contribuent à la sécurité sanitaire des aliments.

Aux fins des présentes directives, on entend par « suivi » la collecte et l'analyse de données et d'informations en lien avec la RAM d'origine alimentaire et l'utilisation d'antimicrobiens (UAM¹). La surveillance englobe la mesure, la collecte, la compilation, la validation, l'analyse et l'interprétation systématiques, continues ou répétées de données et de tendances dans des populations définies afin d'orienter l'analyse des risques. Ces données pourraient permettre de mesurer les impacts des mesures de gestion des risques.

Idéalement, dans le cadre du ou des programmes intégrés de suivi et de surveillance, des données ou des échantillons sont collectés de façon coordonnée et systématique aux étapes pertinentes de la chaîne alimentaire, y compris dans les environnements dédiés à la production alimentaire, puis mis à l'essai et analysés afin de produire des rapports. Ce ou ces programmes impliquent la mise en conformité et l'harmonisation des méthodes et des pratiques d'échantillonnage, de mise à l'essai, d'analyse et de production de rapports, ainsi que l'analyse intégrée des données épidémiologiques pertinentes issues d'échantillons prélevés sur les humains et les animaux, et dans les aliments, les cultures et les environnements dédiés à la production alimentaire.

Les priorités nationales, les préoccupations en matière de sécurité sanitaire des aliments en lien avec la RAM, les preuves scientifiques, les capacités et les ressources disponibles doivent guider l'élaboration du ou des programmes intégrés de suivi et de surveillance qui doivent pouvoir être améliorés de façon continue au fil du temps. Ceci n'implique pas que les pays aient à mettre en œuvre ce suivi et cette surveillance à toutes les étapes des mesures couvertes par le ou les programmes.

Les données générées par les systèmes intégrés de suivi et de surveillance fournissent des informations utiles pour l'analyse des risques (évaluation, gestion et communication sur les risques) de la RAM d'origine alimentaire. Elles peuvent aussi être utiles pour l'analyse des tendances, les études épidémiologiques, les études d'attribution à une source alimentaire et la recherche.

Bien que le présent document mette d'abord l'accent sur la RAM d'origine alimentaire, il convient de reconnaître les liens qui existent entre les efforts déployés pour lutter contre ce phénomène et ceux consacrés à la réduction des maladies d'origine alimentaire, c'est-à-dire les rapports qui existent entre la RAM d'origine alimentaire et les systèmes nationaux de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments.

Les présentes directives visent à aider les autorités publiques à concevoir et mettre en œuvre leur(s) programme(s) intégrés de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire. Elles ont pour objectif de proposer des options flexibles de mise en œuvre et d'expansion du système tenant compte des ressources, des infrastructures, des capacités et des priorités des pays. Chaque programme de suivi et de surveillance doit être conçu en tenant compte du contexte national, et, le cas échéant, du contexte régional dans lequel il s'insère. Bien que les présentes directives soient avant tout axées sur les mesures prises à l'échelle nationale, les pays peuvent envisager de créer un ou des programmes de suivi et de surveillance internationaux, multinationaux ou régionaux afin de partager des ressources de laboratoire, de gestion des données ou autres.

La conception et la mise en œuvre du ou des programmes de suivi et de surveillance doivent être évaluées ou réévaluées à l'aune de leur pertinence par rapport aux priorités nationales et internationales, le cas échéant, de lutte contre la RAM d'origine alimentaire.

L'amélioration continue du ou des programmes de suivi et de surveillance doit tenir compte des priorités établies et de questions plus vastes liées aux capacités. Il peut s'agir de recueillir plus d'information ou de trouver de nouvelles sources de données sur l'UAM et la RAM chez les humains, les animaux, les plantes et les cultures, la disponibilité de données sur la consommation alimentaire et sur la production agricole et aquacole, l'amélioration de la compétence des laboratoires interdisciplinaires et l'assurance qualité, et ainsi que de la production de rapports.

Les données générées par les programmes nationaux de suivi et de surveillance de la RAM dans les denrées alimentaires ne sauraient servir à créer des entraves injustifiées aux échanges commerciaux.

Les présentes directives doivent être appliquées conjointement au *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXC 61-2005) et aux *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011). Les aspects des présentes directives relatifs à la conception et à la mise en œuvre doivent aussi tenir compte d'autres textes pertinents du Codex, notamment les *Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments* (CXG 82-2013), ou les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004).

¹ Voir la description de l'UAM à la section 21 sur les éléments des programmes intégrés de suivi et de surveillance de l'UAM.

Le cas échéant, les normes élaborées par d'autres organisations internationales de normalisation, notamment celles de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) doivent aussi être prises en compte. Les présentes directives peuvent également être utilisées en tenant compte de celles précédemment élaborées par d'autres organes consultatifs, en particulier le document sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaire intitulé *Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach* élaboré par le Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (AGISAR).

2. CHAMP D'APPLICATION

Les présentes directives couvrent la conception et la mise en œuvre des programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire et de l'UAM sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, y compris dans les environnements dédiés à la production alimentaire.

Bien que les présentes directives ne traitent ni de la conception ni de la mise en œuvre d'un système de suivi et de surveillance de la RAM et de l'UAM chez les humains, les informations, les schémas, les méthodes et les données épidémiologiques en la matière peuvent contribuer à un programme intégré dans le contexte de la gestion générale des risques liés à la RAM (approche «Une seule santé»).

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

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

3. DÉFINITIONS

Les définitions présentées dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011) et dans le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXC 61-2005) s'appliquent aux présentes directives.

Les définitions ci-dessous sont présentées afin d'appréhender de façon uniforme les termes utilisés dans les présentes directives.

Agent antimicrobien

Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration in vivo, tue les micro-organismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique².

Agent pathogène transmis par les aliments

Agent pathogène qui peut causer des maladies humaines lorsque les aliments qui en contiennent ou qui contiennent des produits biologiques produits par ce dernier sont consommés³.

Approche «Une seule santé»

Approche collaborative, multisectorielle et transdisciplinaire visant à atteindre des résultats optimaux en matière de santé tout en reconnaissant le lien existant entre les personnes, les animaux, les plantes et leur environnement commun.

Chaîne alimentaire

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

Danger

Aux fins des présentes directives, le terme « danger » fait référence aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et/ou aux déterminants de la résistance⁴.

Environnement dédié à la production alimentaire

Environnement immédiat de la chaîne alimentaire où on observe des preuves pertinentes d'un risque de RAM d'origine alimentaire.

² *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011), section 3.

³ Voir note 2 ci-dessus.

⁴ Voir note 2 ci-dessus.

Plantes/cultures

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

Résistance aux antimicrobiens (RAM)

Faculté d'un micro-organisme de se multiplier ou de persister en présence de niveaux croissants d'agent antimicrobien, relativement à un homologue vulnérable de la même espèce⁵.

4. PRINCIPES

Principe 1: L'approche «Une seule santé» doit être appliquée, lorsque ceci est possible et pertinent, au moment de l'établissement de programmes de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire; dans le cadre de cette approche, ces programmes contribuent à la sécurité sanitaire des aliments.

Principe 2: Les programmes de suivi et de surveillance constituent une partie importante des stratégies nationales d'atténuation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire.

Principe 3: L'analyse des risques doit guider la conception, la mise en œuvre et l'évaluation du ou des programmes de suivi et de surveillance.

Principe 4: Les programmes de suivi et de surveillance doivent être conçus de telle sorte qu'ils génèrent des données sur la RAM et l'UAM dans les secteurs concernés afin d'étayer l'analyse des risques.

Principe 5: Les programmes de suivi et de surveillance doivent être adaptés aux priorités nationales, et doivent être conçus et mis en œuvre dans une perspective d'amélioration continue, dans la mesure des ressources disponibles.

Principe 6: Pour la mise en œuvre du ou des programmes de suivi et de surveillance, la priorité doit être accordée aux éléments les plus pertinents, du point de vue de la santé publique, de la RAM d'origine alimentaire et/ou de la sécurité sanitaire des aliments en lien avec la RAM (qui correspondent aux différentes combinaisons de denrées alimentaires, aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et aux déterminants de la résistance, ainsi qu'aux agents antimicrobiens sur lesquels s'exprime la résistance, tels que les définit dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011), en tenant compte des priorités nationales.

Principe 7: Les programmes de suivi et de surveillance doivent inclure dans la mesure du possible l'identification des tendances et des risques nouveaux et émergents liés à la RAM d'origine alimentaire et doivent être conçus pour éclairer les investigations épidémiologiques.

Principe 8: Les laboratoires qui participent au suivi et à la surveillance doivent être dotés de systèmes efficaces d'assurance et de gestion de la qualité.

Principe 9: Les programmes de suivi et de surveillance doivent s'efforcer d'harmoniser les méthodologies des laboratoires, la collecte de données, l'analyse et la production de rapports dans tous les secteurs, en fonction des priorités et des ressources nationales, dans le cadre d'une approche intégrée. L'utilisation de méthodes reconnues, normalisées et validées à l'international ainsi que des critères d'interprétation harmonisés, le cas échéant, contribue à la comparabilité des données, en facilite le partage et l'analyse par les différents secteurs et met en avant une approche intégrée de la gestion, de l'analyse et de l'interprétation des données.

5. APPROCHE FONDÉE SUR LES RISQUES

Aux fins des présentes directives, une approche fondée sur l'analyse des risques, telle que la définit le cadre pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXG 77-2011), peut étayer l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de programmes de suivi et de surveillance par des données et des connaissances scientifiques concernant l'occurrence potentielle des risques de RAM d'origine alimentaire sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, ainsi que des risques qu'ils posent pour la santé humaine.

Les données des programmes de suivi et de surveillance et celles provenant d'autres sources, le cas échéant, sont importantes pour l'évaluation des risques et peuvent éclairer la prise de décisions sur la pertinence des mesures de maîtrise à adopter pour réduire au minimum et maîtriser la RAM d'origine alimentaire.

Lorsque les informations ou les données sur la RAM d'origine alimentaire dans un pays donné sont limitées, les programmes de suivi et de surveillance peuvent initialement être conçus en fonction des données pertinentes et/ou connaissances scientifiques existantes sur les dangers ayant une RAM et la probabilité que ceux-ci deviennent un risque pour la santé publique. Les préoccupations en matière de sécurité sanitaire des aliments dues à la résistance aux antimicrobiens peuvent être déterminées à partir des informations tirées de différentes sources, comme l'indiquent les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011).

⁵ Voir note 2 ci-dessus.

6. RÔLES, POLITIQUE ET CADRE RÉGLEMENTAIRE

Les programmes intégrés de suivi et de surveillance nécessitent une bonne gouvernance de la part des autorités compétentes. Dans le cadre de plans d'action nationaux sur la RAM, les autorités compétentes responsables des activités de suivi et de surveillance sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, y compris les environnements dédiés à la production alimentaire, doivent collaborer avec les autorités chargées de la santé humaine, de la santé animale, de la santé végétale et de l'environnement, ainsi qu'avec les autres autorités concernées.

Les activités liées aux programmes de suivi et de surveillance doivent impliquer un large éventail de parties prenantes qui pourraient être appelées à contribuer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'évaluation du suivi et de la surveillance intégrés.

Il convient d'encourager le partage volontaire des connaissances et des résultats de la surveillance et du suivi avec les organisations internationales puisque cela risque d'approfondir notre compréhension globale de la RAM d'origine alimentaire et d'éclairer l'analyse des risques.

Il importe que les autorités compétentes aient accès à toutes les sources de données pertinentes dans leurs pays respectifs.

7. ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES DE MISE EN ŒUVRE DE PROGRAMMES INTÉGRÉS DE SUIVI ET DE SURVEILLANCE DE LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

Les activités préliminaires de mise en œuvre s'inscrivent dans le cadre d'élaboration du ou des programmes de suivi et de surveillance. La réalisation d'études et de tests pilotes fournit des informations utiles pour la conception du ou des programmes de suivi et de surveillance.

Les pays doivent s'efforcer d'améliorer continuellement leurs activités de suivi et de surveillance et d'avancer à leur rythme en fonction de leurs objectifs, de leurs priorités, et des infrastructures, capacités techniques, ressources et nouvelles connaissances scientifiques dont ils disposent.

8. ÉTABLISSEMENT DES OBJECTIFS DE SUIVI ET DE SURVEILLANCE

Pour fixer les objectifs de suivi et de surveillance, il convient de consulter les autorités compétentes et les parties prenantes et de tenir compte des programmes existants de sécurité sanitaire des aliments, des plans d'action nationaux de lutte contre la RAM et des données pertinentes sur la RAM et l'UAM dans le pays, ainsi que de toutes les autres activités en cours relatives à la RAM menées dans les différents secteurs (humains, animaux, plantes/cultures, aliments et environnement). Les autorités compétentes doivent cerner les difficultés auxquelles elles sont confrontées pendant la mise en œuvre de ces activités.

Il convient de prendre en compte les aspects suivants:

- les raisons principales qui sous-tendent la collecte de données (par exemple, évaluer les tendances au fil du temps, fournir des données utiles pour les évaluations des risques, obtenir des données de référence);
- la représentativité des données obtenues (par exemple, données issues d'échantillons randomisés ; échantillonnage systématique);
- les calendriers proposés pour l'échantillonnage et l'établissement des rapports;
- la description de la façon dont l'information sera communiquée et des destinataires.

9. ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE DANS L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS

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

Le suivi et la surveillance concernant les micro-organismes et les déterminants de la résistance, les antimicrobiens et les sources d'échantillons doivent s'appuyer sur des données et des connaissances scientifiques nationales, régionales et internationales sur la santé publique, lorsqu'elles existent.

Les autorités compétentes doivent déterminer les sources de données et les lacunes concernant la RAM et l'UAM, y compris les données nécessaires à l'analyse des risques ou les résultats de ces analyses.

10. INFRASTRUCTURE ET RESSOURCES

Une fois fixés les objectifs et les priorités, les autorités compétentes doivent déterminer l'infrastructure, la capacité et les ressources nécessaires pour atteindre les objectifs.

Le suivi et la surveillance de l'UAM et le suivi et la surveillance de la RAM n'avancent pas nécessairement au même rythme. Étant donné qu'une analyse conjointe est bénéfique pour les deux types de données, il est utile d'harmoniser les divers éléments des programmes pour favoriser une analyse intégrée. L'évolution des programmes intégrés de suivi et de surveillance ne doit pas nécessairement suivre strictement le programme dans l'ordre indiqué dans les présentes directives.

Dans le cadre de la planification initiale, les autorités compétentes doivent également étudier les aspects devant être harmonisés et normalisés afin d'atteindre les objectifs de suivi et de surveillance. Il convient, pour optimiser l'utilisation des ressources et les efforts, que les autorités compétentes songent à intégrer les activités de suivi et de surveillance de la RAM et de l'UAM à d'autres activités en cours ou à les élargir.

Les autorités compétentes doivent également envisager la coordination de l'échantillonnage et des analyses en laboratoire, la collaboration avec les parties prenantes pertinentes, et l'élaboration d'un plan pour la prise en charge, l'analyse et l'archivage des données, ainsi que pour la production de rapports. Lorsque c'est possible, l'utilisation d'un registre central peut faciliter la gestion des données et améliorer l'efficacité de l'analyse des données.

11. PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE CONCEPTION À DÉFINIR AVANT LE LANCEMENT DES ACTIVITÉS DE SUIVI ET DE SURVEILLANCE

Le moment venu de concevoir les programmes de suivi et de surveillance, il convient de songer aux éléments suivants:

RAM:

- les micro-organismes, groupes d'antimicrobiens et sources d'échantillons à cibler en priorité;
- les points précis de la chaîne alimentaire à examiner et la fréquence des échantillonnages;
- les méthodes d'échantillonnage représentatives, les plans d'échantillonnage, les analyses en laboratoire et les protocoles de production de rapports;
- les méthodes normalisées ou harmonisées d'échantillonnage, de mise à l'essai et de production de rapports.

UAM:

- la chaîne de distribution des antimicrobiens depuis leur fabrication ou leur importation jusqu'à l'utilisateur final, ce qui comprend les fournisseurs de données sur les ventes/l'utilisation;
- le recensement des points de recueil de données appropriés et des parties prenantes susceptibles d'y fournir les données;
- l'utilité d'une évaluation de la nécessité de mettre sur pied un cadre juridique avant d'entreprendre la collecte et la notification des données sur la vente et l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux et les plantes/cultures;
- la collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens peut être lancée de façon volontaire en accord avec les parties prenantes qui fournissent les données.

Il convient de tenir compte des informations supplémentaires issues des Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE.

12. ÉLÉMENTS DES PROGRAMMES INTÉGRÉS DE SUIVI ET DE SURVEILLANCE DE LA RAM

La présente section a pour objet de décrire le cadre dans lequel les pays peuvent mettre en œuvre les mesures de suivi et de surveillance de la RAM adaptées à leur situation nationale, et qui prend notamment en compte les ressources disponibles. Les activités de suivi et de surveillance et la collecte des données peuvent ainsi varier d'un pays à l'autre.

Les programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire doivent prendre en compte les éléments suivants:

- configuration d'échantillonnage;
- plans d'échantillonnage;
- sources d'échantillons;
- micro-organismes et déterminants de résistance cibles;
- antimicrobiens à analyser;
- méthodes d'analyse en laboratoire et systèmes d'assurance qualité;
- activités de gestion des données.

Le champ d'application et la conception initiale des programmes de suivi et de surveillance de la RAM doivent tenir compte des résultats des travaux antérieurs de recherche ou de surveillance, des priorités nationales et/ou de l'expérience et des recommandations internationales. Ils peuvent être précisés et adaptés, le cas échéant, tout au long de la mise en place du programme, en tenant compte des facteurs énumérés ci-dessous:

- résultats du suivi et de la surveillance;
- données épidémiologiques disponibles sur les micro-organismes résistants aux antimicrobiens;
- informations tirées des profils de risque et de l'évaluation des risques;
- évaluation des programmes intégrés de suivi et de surveillance.

13. CONFIGURATION D'ÉCHANTILLONNAGE

Les nouveaux programmes de suivi et de surveillance de la RAM peuvent s'inspirer de ceux existants ou être intégrés à ces derniers, et peuvent aussi nécessiter la mise en place d'une nouvelle infrastructure et la mise en œuvre d'activités dédiées à la collecte des informations disponibles sur la RAM d'origine alimentaire. Si les données sont recueillies dans le cadre de programmes existants conçus à une autre fin, il conviendra de le préciser et de décrire les méthodes de collecte, ainsi que les limites et l'interprétation des données.

La configuration d'échantillonnage doit tenir compte des aspects temporels et géographiques de la collecte des données.

Une fois la configuration d'échantillonnage établie, il convient de veiller à la cohérence des types et des méthodes d'échantillonnage pour assurer la comparabilité et l'interprétation juste des résultats à long terme, en particulier lorsque de nouvelles méthodes sont ajoutées et lorsque le programme est ajusté.

13.1 Plan d'échantillonnage

Le plan d'échantillonnage doit préciser les aspects suivants:

- la méthode retenue pour recueillir un échantillon à partir de la ou des sources choisies à un ou des points précis de la chaîne alimentaire;
- la taille de l'échantillon, les méthodes statistiques et les hypothèses qui sous-tendent le choix des données utilisées pour calculer le nombre d'échantillons ou d'isolats nécessaires (par exemple, la représentativité, la fréquence de détection bactérienne, la prévalence initiale ou attendue de la RAM dans l'espèce de micro-organisme concernée et la taille de la population à surveiller);
- la puissance, la précision et les objectifs statistiques des analyses;
- les forces et les limites inhérentes aux méthodes d'interprétation des données.

Les éléments suivants doivent être pris en compte dans le plan d'échantillonnage:

- stratégie d'échantillonnage active (conçue pour la surveillance de la RAM) ou passive (utilisant un système existant);
- sources des échantillons (espèces animales/végétales, denrées alimentaires ou environnement dédié à la production alimentaire);
- point(s) de la chaîne alimentaire où les échantillons seront prélevés et types d'échantillons;
- couches ou groupes de risques pour optimiser la réalisation des objectifs de surveillance;
- possibilités de collecte de métadonnées, le cas échéant;
- micro-organismes, phénotypes de la résistance et déterminants de résistance cibles;
- fréquence de l'échantillonnage;
- prévalence et saisonnalité des micro-organismes à l'étude, si elles sont connues;
- procédures opérationnelles standard de collecte des échantillons;
 - identité de la ou des personnes chargées de recueillir les échantillons;
 - procédures mises en place pour veiller à ce que le prélèvement d'échantillons soit effectué conformément à la stratégie d'échantillonnage définie et garantir leur traçabilité, leur biosécurité et leur qualité depuis le prélèvement jusqu'à l'analyse et au stockage;
 - procédures de stockage et de transport des échantillons pour maintenir l'intégrité de ces derniers aux fins d'analyse.

La mise en œuvre initiale du plan d'échantillonnage peut inclure une sélection limitée de sources d'échantillons se trouvant à un ou plusieurs points précis de la chaîne alimentaire.

Au fur et à mesure de l'élaboration des programmes et de leur mise en œuvre en fonction des priorités et des ressources, les sources d'échantillons peuvent être élargies et inclure d'autres espèces animales ou végétales, d'autres types de production ou denrées alimentaires, ou encore d'autres étapes de la chaîne alimentaire, pour devenir graduellement plus représentatives de la population ciblée.

13.2 Sources d'échantillons

Au moment de déterminer les sources d'échantillons à inclure dans le programme de suivi et de surveillance, il conviendra de prendre en compte les principales sources d'exposition alimentaire directes et indirectes scientifiquement pertinentes.

Les échantillons retenus doivent refléter les habitudes de production et de consommation de la population ainsi que la probabilité de prévalence d'une RAM d'origine alimentaire. Il convient de tenir compte de la prévalence des espèces bactériennes afin de maximiser la probabilité de la détection.

Les programmes intégrés doivent refléter la production alimentaire du pays et prévoir le prélèvement d'échantillons à tous les niveaux pertinents de la chaîne alimentaire, lorsque des preuves scientifiques donnent à conclure qu'elle peut contribuer à la RAM d'origine alimentaire. Aux fins de l'intégration, les échantillons doivent être prélevés à partir de la même espèce en des points différents mais pertinents de la chaîne alimentaire. Les échantillons doivent dans la mesure du possible être représentatifs de l'espèce animale ou végétale cible et de l'unité épidémiologique ciblée. Voici quelles sont les sources possibles d'échantillons:

- **Animaux destinés à la production d'aliments**

Les échantillons prélevés sur des animaux peuvent être recueillis à la ferme ou à l'abattoir. Le prélèvement d'échantillons sur des animaux qui ne sont pas destinés à intégrer immédiatement la chaîne alimentaire peut fournir des informations supplémentaires sur la RAM d'origine alimentaire à l'échelle de la population, mais pourrait être moins prioritaire que le prélèvement d'échantillons sur des animaux destinés à intégrer immédiatement la chaîne alimentaire.

- Au niveau des exploitations agricoles, les échantillons peuvent comprendre les excréments, les aliments pour animaux, l'eau ou d'autres facteurs de production pertinents.

On peut aussi songer à prélever des échantillons tels que ceux décrits dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* et le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* de l'OIE (en particulier dans les chapitres consacrés à l'harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux antimicrobiens, et à l'élaboration et à l'harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux antimicrobiens pour les animaux aquatiques).

- À l'abattage, les échantillons prélevés peuvent prendre la forme d'écouvillons imprégnés sur une carcasse, de contenu caecal ou de ganglions lymphatiques. Chez certaines espèces, le contenu caecal ou les ganglions lymphatiques peuvent être représentatifs de l'environnement pré-abattage et peuvent, ou non, fournir une estimation de la RAM engendrée à la ferme. Les échantillons prélevés après l'abattage (par exemple, carcasses) peuvent fournir une estimation de la contamination engendrée à l'abattoir.

- **Aliments**

Les échantillons d'aliments peuvent être prélevés à l'étape de la transformation, de l'emballage, ou de la vente en gros ou au détail.

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

Au stade de la vente au détail, les échantillons d'aliments peuvent inclure la viande crue, le poisson ou les fruits de mer, les produits laitiers, d'autres tissus comestibles, des produits végétaux crus, ou d'autres produits alimentaires peu transformés. Le choix des aliments échantillonnés peut être modifié périodiquement afin de couvrir différents types de denrées, différentes saisons de production, et les produits jugés à risque élevé.

- **Plantes/cultures**

Le choix des plantes/cultures doit être fondé sur le risque et/ou être guidé par les organismes de normalisation pertinents, le cas échéant.

Les échantillons peuvent être prélevés dans les exploitations, avant ou après la récolte.

- **Environnement de production d'aliments**

Le choix des échantillons prélevés dans l'environnement de production d'aliments doit être fondé sur le risque et être pertinent pour le système de production du pays.

Les échantillons d'aliments peuvent être prélevés dans l'environnement immédiat⁶ des animaux et plantes/cultures destinés à la production d'aliments, dans les installations de transformation, et dans les installations de vente en gros ou de vente au détail.

- **Micro-organismes et déterminants de résistance cibles**

Le choix des micro-organismes et déterminants de résistance cibles doit se fonder sur l'importance qu'ils revêtent pour la santé publique.

Les espèces bactériennes peuvent comprendre:

- des agents pathogènes d'origine alimentaire comme les *Salmonella*, le *Campylobacter* ou d'autres pathogènes d'origine alimentaire en fonction de l'épidémiologie et des risques qu'ils posent aux niveaux national ou régional.
- des bactéries indicatrices comme l'*Escherichia coli* et les entérocoques (par exemple, l'*Enterococcus faecium* et l'*Enterococcus faecalis*), qui peuvent contaminer les aliments et être porteurs de gènes de résistance transférables.

Les micro-organismes cibles des animaux aquatiques et des aliments qui ne sont pas d'origine animale peuvent être déterminés en fonction des données scientifiques disponibles et de l'importance qu'ils revêtent pour la santé publique.

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

Les programmes de suivi et de surveillance initiaux peuvent être basés sur des tests de sensibilité phénotypique de la RAM chez des agents pathogènes d'origine alimentaire représentatifs et/ou des bactéries indicatrices. Ils peuvent ensuite s'étendre à un éventail plus large de pathogènes d'origine alimentaire, ou de bactéries indicatrices, pour le dépistage des déterminants génétiques de la résistance et de la virulence, et des éléments mobiles d'ADN.

Dans la mesure du possible, il conviendra de procéder à la caractérisation des isolats bactériens (à l'espèce) et, si possible, à l'analyse moléculaire d'isolats spécifiques susceptibles de représenter une menace pour la santé publique.

14. LABORATOIRES

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

- a. procéder à l'isolement des bactéries, à leur identification (à l'espèce ou au niveau de sérotype, le cas échéant), au typage et aux tests de sensibilité antimicrobienne en utilisant des méthodes normalisées et validées, et confier ce travail à des agents formés aux méthodes utilisées;
- b. disposer des systèmes appropriés de gestion et d'assurance qualité, ou être agréés conformément à la réglementation nationale et/ou internationale;
- c. participer à des systèmes externes de gestion et d'assurance qualité, y compris à des tests d'aptitude dans les domaines de l'identification et du typage, et à des tests de sensibilité des micro-organismes couverts par le système de suivi et de surveillance;
- d. être équipés d'installations et disposer de procédures propres à maintenir l'intégrité des échantillons, y compris la température de stockage, et disposer de registres indiquant le temps écoulé entre le prélèvement et l'analyse de l'échantillon et en assurant la traçabilité;
- e. être en mesure de stocker des isolats et des souches de référence à l'aide de méthodes permettant d'assurer la viabilité et la stabilité des propriétés des souches et leur pureté;
- f. avoir accès à un laboratoire de référence au niveau national ou à un laboratoire international à même de fournir une assistance technique en cas de besoin et de réaliser des tests de caractérisation moléculaire.

⁶ Par exemple, sol, eau, litière, engrais organiques, boues résiduelles ou fumier.

15. TESTS DE SENSIBILITÉ ANTIMICROBIENNE

Il convient dans la mesure du possible d'utiliser des méthodes normalisées et validées par des organisations reconnues à l'échelle nationale ou internationale.

16. MÉTHODES ET CRITÈRES D'INTERPRÉTATION

Les souches de bactéries destinées au contrôle de la qualité doivent être utilisées conformément aux recommandations internationales, lorsqu'elles sont disponibles, pour soutenir la validation des résultats et l'harmonisation des données.

L'interprétation des résultats obtenus par diffusion sur disque ou concentration minimale inhibitrice doit également s'effectuer d'une manière cohérente et dans le respect des normes EUCAST (Comité européen des antibiogrammes) ou CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) et inclure les résultats quantitatifs (par exemple, diamètre des zones d'inhibition, contenu du disque ou valeur des concentrations minimales inhibitrices). Si ces normes ne sont pas disponibles, on pourra avoir recours à des critères ou à des catégories de critères d'interprétation propres au programme.

La catégorisation de l'isolat et la communication des résultats peuvent se fonder sur les seuils épidémiologiques (type sauvage ou non sauvage) ou sur les concentrations cliniques critiques (selon la catégorie interprétative retenue). Le recours aux seuils épidémiologiques, en tant que critères d'interprétation, permettra une sensibilité optimale pour la détection des résistances acquises, l'analyse temporelle des tendances et la comparabilité entre isolats de différentes origines. L'utilisation de concentrations critiques cliniques peut varier selon les espèces animales et les pays ou les régions. Les critères d'interprétation ou les catégories utilisées doivent être inclus lors de l'interprétation et de l'analyse des données, et de la communication des résultats.

Des données quantitatives brutes doivent être conservées pour permettre de comparer les résultats, de détecter plus tôt une RAM ou une baisse de sensibilité et d'optimiser la capacité d'analyse et de comparaison des résultats entre sources d'échantillons.

Les résultats quantitatifs sont nécessaires pour l'analyse temporelle des schémas de résistance, ou dès lors qu'une modification des valeurs des concentrations critiques cliniques ou des seuils épidémiologiques impose de disposer de données rétrospectives. Ils sont aussi nécessaires pour l'évaluation quantitative des risques microbiologiques.

17. GROUPE D'ANTIMICROBIENS UTILISÉS POUR LES TESTS DE SENSIBILITÉ

Les groupes d'antimicrobiens utilisés pour les tests de sensibilité phénotypique doivent être harmonisés entre les programmes de suivi et de surveillance de manière à assurer la continuité et la comparabilité des données. Il convient en outre d'essayer d'employer les mêmes représentants de classes d'antibiotiques pour toutes les sources d'échantillons, dans toutes les régions géographiques et dans le temps.

Les antimicrobiens inclus dans ces groupes dépendent des bactéries ciblées et de la pertinence clinique ou épidémiologique de ces antimicrobiens. Ils doivent permettre de repérer les souches qui présentent des schémas de résistance particuliers.

Le choix des antimicrobiens doit également tenir compte des classes et des utilisations dans les secteurs pertinents de production d'animaux et de plantes/cultures, ainsi que leur influence sur la sélection ou la co-sélection de résistance. Il faut songer à inclure les antimicrobiens qui offrent le meilleur profil de sélection de résistance croisée. D'autres antimicrobiens qui présentent un potentiel de co-sélection de résistance en raison d'une liaison génique peuvent aussi être inclus, même s'ils ne sont pas utilisés dans les secteurs de la production d'animaux ou de plantes/cultures.

Les antimicrobiens à analyser peuvent être ceux classés en fonction de leur priorité pour la santé humaine, du contexte national et/ou de leur incidence sur la sélection ou la co-sélection de résistance.

18. GAMMES DE CONCENTRATION DES ANTIMICROBIENS

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

19. TESTS MOLÉCULAIRES

Dans la mesure du possible, les tests moléculaires doivent servir à la détection et à la caractérisation des déterminants de la résistance et aux analyses épidémiologiques, en fonction des ressources disponibles et conformément aux scénarios propres aux pays.

Les tests moléculaires peuvent aussi être utiles pour le traitement et la confirmation des résultats phénotypiques non concluants et pour la détection précoce des micro-organismes résistants à fort impact sur la santé publique.

La caractérisation moléculaire peut servir à l'identification rapide des pôles de résistance et aux enquêtes sur les éclosions. Utilisée de concert avec les informations épidémiologiques, elle peut servir à étayer la détermination des sources épidémiques et des chaînes de transmission, la détection de l'émergence et l'étude de la propagation des nouvelles souches résistantes ou des déterminants de résistance, ainsi que l'attribution des sources en créant un lien avec le suivi moléculaire de pathogènes, de micro-organismes résistants ou de déterminants de résistance dans tous les secteurs.

Les données de séquençage générées et stockées avec les métadonnées appropriées peuvent servir à la surveillance rétrospective et à la surveillance prospective.

Les méthodes moléculaires permettent aussi d'intégrer les données sur la résistance à d'autres données pertinentes pour la santé publique comme celles sur les déterminants de la virulence et la détermination de la résistance aux antimicrobiens.

20. COLLECTE ET PRÉSENTATION DES DONNÉES SUR LA RÉSISTANCE

Les renseignements recueillis et consignés peuvent varier en fonction de l'étape de l'échantillonnage dans la chaîne alimentaire, du plan d'échantillonnage et des objectifs de suivi et de surveillance. Pour garantir la cohérence, les informations doivent être recueillies à l'échelle de l'isolat et de l'échantillon.

Les renseignements concernant les échantillons individuels doivent comprendre:

- a. une description générale du plan d'échantillonnage;
- b. des renseignements précis concernant l'origine de l'échantillon (par exemple, type de production, lieu et moment de la collecte de l'échantillon);
- c. des informations générales pour identifier l'isolat, l'espèce bactérienne et le sérotype, et d'autres renseignements relatifs au sous-typage, le cas échéant;
- d. des renseignements précis concernant l'isolement des bactéries et les antibiogrammes (date de l'essai, méthode utilisée, résultats quantitatifs). En cas de résultats qualitatifs, les critères d'interprétation doivent être consignés.

La communication des résultats obtenus grâce au système de suivi et de surveillance doit être effectuée en temps voulu.

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

21. ÉLÉMENTS DES PROGRAMMES INTÉGRÉS DE SUIVI ET DE SURVEILLANCE DE L'UAM

Dans le cadre des présentes directives, l'expression «utilisation d'antimicrobiens» et son abréviation «UAM» vise les quantités d'antimicrobiens destinés à être utilisés et ont trait aux ventes, aux prescriptions/ordonnances, à la fabrication, à l'importation et à l'exportation, aux informations sur l'administration ou l'application, ou à toute autre combinaison de ces utilisations chez les animaux et les plantes/cultures destinés à l'alimentation humaine. Il importe par ailleurs de noter que les données relatives aux ventes d'antimicrobiens représentent un sommaire du volume de produits vendus ou distribués par différentes filières par le fabricant et destinés à la vente à l'utilisateur final, et non du volume de produits ultimement achetés par l'utilisateur final aux fins d'administration aux animaux destinés à la production d'aliments, ou d'application sur les plantes/cultures.

La présente section a pour objet de décrire le cadre dans lequel les pays peuvent mettre en œuvre les mesures de suivi et de surveillance de l'UAM adaptées à leur situation nationale, et qui prend notamment en compte les ressources disponibles. Les activités de suivi et de surveillance et la collecte des données peuvent ainsi varier d'un pays à l'autre.

Pour veiller au suivi et à la surveillance de l'UAM, des sources de données et de la collecte et de la communication des données sur l'UAM pour les animaux destinés à l'alimentation humaine, on peut songer à avoir recours aux Codes sanitaires pour les animaux terrestres et les animaux aquatiques de l'OIE.

22. CONCEPTION D'UN PROGRAMME INTÉGRÉ DE SUIVI ET DE SURVEILLANCE DES AGENTS ANTIMICROBIENS DESTINÉS AUX ANIMAUX OU AUX PLANTES/CULTURES

Il appartient à chaque pays de décider des types différents de données à collecter sur les ventes et/ou l'utilisation, selon les objectifs de suivi et de surveillance poursuivis. La collecte de données relatives aux ventes d'antimicrobiens peut devenir une collecte des données d'utilisation. Les autorités compétentes doivent tenir compte des limites inhérentes à chaque type de données. Il convient de préciser certains des aspects de la collecte des données ou de la préparation des rapports sur les ventes et sur les autres types d'utilisations, comme expliqué ci-dessous.

Il importe de prendre en compte les données sur l'UAM au moment d'interpréter les résultats des programmes de suivi et de surveillance de la RAM et d'autres données épidémiologiques pertinentes.

Les données sur les ventes peuvent servir au suivi des tendances, bien qu'elles n'offrent pas toujours un reflet fidèle de l'utilisation, de l'administration ou de l'application des antimicrobiens.

La collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens au niveau des exploitations/du producteur primaire peut être complexe et onéreuse, mais il convient de l'envisager puisqu'elle peut fournir des informations sur les quantités utilisées chez des espèces particulières, sur la méthode d'administration et sur les raisons qui justifient cette utilisation.

Il convient de préciser les unités de mesure utilisées⁷ et/ou les indicateurs⁸ de l'UAM compte tenu de la méthode de collecte, de sa portée et des objectifs de suivi et de surveillance.

Les aspects suivants doivent être pris en compte au moment de décider de l'approche à suivre en matière de collecte de données sur la vente et l'utilisation des antimicrobiens:

- a. Détermination de la portée des données à recueillir (par exemple, choix des agents antimicrobiens, classes, sous-classes). On souhaitera peut-être aussi porter attention aux mécanismes d'action des antimicrobiens, aux données sur la RAM et aux exigences relatives aux données et à la production des rapports.
- b. Élaboration d'un protocole pour veiller à la collecte de données qualitatives (par exemple, types d'antimicrobiens présents dans les exploitations) et/ou quantitatives sur les antimicrobiens que l'on compte utiliser chez les animaux ou les plantes/cultures destinés à la production alimentaire.
- c. Harmonisation de la nomenclature des agents antimicrobiens avec les normes internationales, lorsqu'elles existent.
- d. Identification des types de plantes/cultures et des espèces d'animaux destinés à la production d'aliments auxquels les antimicrobiens sont destinés.
- e. Détermination du niveau de détails requis pour répondre aux objectifs de surveillance (par exemple, type de production, voie d'administration ou raison de l'utilisation).
- f. Informations sur la dose d'antimicrobien, l'intervalle entre chaque administration et la durée du traitement.
- g. Unités de mesure techniques utilisées pour l'établissement de rapports sur les ventes et l'utilisation des antimicrobiens.

23. SOURCES DE DONNÉES RELATIVES À L'UAM

Les sources possibles de données peuvent inclure:

- a. Données relatives à la vente: peuvent être recueillies auprès des autorités responsables de l'homologation, des titulaires d'une licence de mise en marché, des grossistes, des vétérinaires, des détaillants, des pharmacies, des fournisseurs d'intrants agricoles, des associations pharmaceutiques, des coopératives ou des associations commerciales, ou d'une combinaison de ces sources.
 - o Données d'importation: peuvent être recueillies auprès des autorités compétentes en charge de l'enregistrement des médicaments, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des services douaniers. Il faut veiller à éviter de compter en double les données relatives à la vente dans le pays et tenir compte du fait que certains antimicrobiens pourraient ne pas être destinés à être utilisés dans le pays.

⁷ Unité de mesure (c'est-à-dire, numérateur): élément servant à exprimer les quantités d'agents antimicrobiens utilisées.

⁸ Indicateur de l'UAM: résultat de la combinaison d'un numérateur et d'un dénominateur servant à contextualiser les quantités d'agents antimicrobiens mesurées.

- b. Données relatives à l'utilisation: peuvent être recueillies à partir des registres des exploitations ou des professionnels de santé végétale, des registres des entreprises de production de bétail/végétaux, ou estimées à partir des registres de prescription vétérinaire ou des enquêtes sur les exploitations agricoles.

Les informations sur les quantités d'antimicrobiens vendus ou utilisés à l'échelle nationale peuvent varier. Les différences observées peuvent être dues aux pertes subies pendant le transport (emballages endommagés) et l'entreposage (date de péremption), aux erreurs administratives, aux stocks achetés et détenus en vue d'une utilisation future, et aux fluctuations des populations d'animaux ou de plante/cultures.

24. COLLECTE ET COMMUNICATION DES DONNÉES SUR L'UAM

24.1 Collecte de données

Le numérateur peut servir à la description qualitative de l'UAM (par exemple, classes d'agents antimicrobiens) ou peut représenter la quantité d'antimicrobiens vendus ou utilisés pour les animaux ou plantes/cultures destinés à l'alimentation. Son calcul doit prendre en compte les quantités d'agents antimicrobiens qui peuvent être exprimées dans diverses unités de mesure, selon les objectifs de suivi et de surveillance et les types de données recueillies.

Pour l'interprétation ou l'analyse des données, le choix du numérateur peut être basé sur l'identité de l'agent ou du produit antimicrobien, la quantité d'emballages vendus ou utilisés, et la concentration par unité de produit.

Le dénominateur, lorsqu'il est utilisé, correspond à la population totale d'animaux ou à la superficie totale de plantes/cultures cultivées ou récoltées aux fins de l'alimentation humaine qui risquent d'être exposées aux antimicrobiens recensés au cours de la période de suivi/surveillance. La pertinence pour les systèmes nationaux de production d'aliments peut aussi être prise en compte. Le dénominateur peut servir à définir le contexte de l'analyse des données sur la vente ou l'utilisation des antimicrobiens et de l'établissement des rapports.

Les informations nécessaires au calcul du dénominateur peuvent aussi comprendre les caractéristiques de la population d'animaux ou de plantes/cultures traités avec l'agent antimicrobien pertinent au cours de la période de suivi/surveillance (par exemple, espèce, type, nombre, poids corporel, âge).

24.2 Transmission de données

De multiples unités de mesure et/ou indicateurs peuvent s'avérer appropriés pour l'établissement de rapports sur les ventes et l'utilisation des antimicrobiens selon la situation nationale et les objectifs en matière de suivi et de surveillance.

25. ANALYSE ET PRODUCTION DE RAPPORTS INTÉGRÉES

25.1 Gestion des données

Pour faciliter la gestion des données, les bases de données doivent être conçues et, dans la mesure du possible, centralisées ou coordonnées pour permettre l'extraction appropriée et facile des données selon les besoins ainsi que son enrichissement à mesure que le programme intégré de suivi et de surveillance se perfectionne.

Une politique de confidentialité et de gestion des données doit être mise en place. Les données doivent être collectées et stockées dans des conditions propres à en maintenir l'intégrité et à protéger le caractère confidentiel des informations personnelles et privées.

Pour faciliter la gestion des données, il convient de songer à procéder à une validation permanente (ou régulière) de ces dernières.

Il convient de fournir une description des plans d'échantillonnage, ainsi que des procédures de stratification et de randomisation par population animale, par plante/culture, environnement dédié à la production alimentaire ou catégorie d'aliments pour pouvoir établir les liens requis entre les données au sein des diverses composantes de surveillance et/ou de suivi et entre ces dernières.

25.2 Analyse des résultats

Les données issues des programmes intégrés de suivi et de surveillance peuvent être analysées tel que décrit dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011) aux fins de l'évaluation des risques, pour étayer l'élaboration et la mise en œuvre des options et politiques appropriées de gestion des risques, pour veiller à un usage responsable et prudent des antimicrobiens et pour prendre en compte la RAM d'origine alimentaire.

L'analyse des données des programmes intégrés de suivi et de surveillance peut inclure l'évaluation au sein et entre les secteurs, pour organiser la riposte axée sur l'approche « Une seule santé », des tendances temporelles et géographiques entre les espèces hôtes, ou entre les espèces bactériennes ou les classes d'antimicrobiens. Le cas échéant, d'autres informations contextuelles — par exemple, les données épidémiologiques — pourraient être prises en compte.

L'analyse doit aussi comprendre un descriptif détaillé de la méthodologie employée dans le cadre des programmes de suivi et de surveillance et un compte tenu du contexte épidémiologique. Lorsque les données sont disponibles, les sources d'exposition qui permettent aux populations bactériennes résidentes de coloniser les humains, les animaux, les plantes/cultures et l'environnement peuvent aussi être prises en compte.

Les données peuvent provenir de différents programmes de suivi et de surveillance, et la comparabilité est un facteur important à prendre en compte. Dans la mesure du possible, le choix des approches analytiques doit permettre d'étudier la relation entre l'UAM et la RAM au sein et entre les groupes d'animaux, de plantes/cultures et d'humains, à condition que les données relatives à l'UAM et à la RAM soient représentatives de la population ciblée. Le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire doivent être harmonisés, dans la mesure du possible, entre ces secteurs pour favoriser une meilleure connaissance des rapports entre la RAM et l'UAM et en faciliter l'analyse. D'autres facteurs risquent aussi d'influer sur l'émergence et la propagation de la RAM.

On peut aussi songer à inclure des données sur la RAM tirées d'isolats humains pertinents pour l'analyse et la production de rapports sur les agents pathogènes d'origine alimentaire les plus importants selon les informations épidémiologiques nationales et, dans la mesure du possible, sur la flore commensale.

L'intégration des résultats de la surveillance d'isolats cliniques humains peut faciliter la détermination des tendances de l'acquisition de la résistance à des antimicrobiens spécifiques importants pour la médecine humaine, et celle des tendances en matière d'occurrence de la résistance aux antimicrobiens chez les humains, les plantes/cultures et les animaux, et/ou les aliments.

L'analyse statistique doit servir à assurer une interprétation valide des résultats.

25.3 Présentation des résultats

Les résultats des programmes de surveillance et suivi intégrés doivent être communiqués régulièrement, lorsque les ressources disponibles le permettent.

Dans la mesure du possible, des rapports de synthèse sur les programmes intégrés de suivi et de surveillance couvrant les humains, les animaux, les plantes/cultures, les aliments et l'environnement dédié à la production alimentaire doivent être mis à la disposition du public.

Il convient de songer à instaurer une communication transparente et ouverte des résultats entre les autorités compétentes et les différentes parties prenantes, y compris les membres du public.

26. ÉVALUATION DES PROGRAMMES INTÉGRÉS DE SUIVI ET DE SURVEILLANCE

L'évaluation des programmes intégrés de suivi et de surveillance permet de garantir que les données et informations communiquées sont robustes et que les objectifs sont atteints. Elle permet aussi d'assurer l'utilisation optimale des moyens disponibles pour collecter les données.

Les risques potentiels liés à la RAM d'origine alimentaire pour la santé humaine sont susceptibles d'évoluer dans le temps. Leur évaluation et leur examen doivent être réalisés à une fréquence appropriée pour intégrer les nouvelles méthodes de suivi et de surveillance, définir les nouveaux schémas de résistance, les nouvelles voies d'exposition le long de la chaîne alimentaire et l'évolution des schémas d'utilisation des antimicrobiens chez les humains, les animaux et les plantes/cultures, et tenir compte de l'évolution des priorités nationales.

Les autorités compétentes doivent élaborer un cadre et un plan en vue de faciliter l'évaluation et l'examen des activités de suivi et/ou de surveillance, qui pourraient inclure les éléments suivants:

- recenser les compétences requises par les évaluateurs;
- décrire les programmes de suivi et de surveillance à évaluer, y compris les objectifs et les résultats voulus (ce point pourrait concerner une composante particulière ou unique des programmes entiers — par exemple, volets relatifs au prélèvement des échantillons, aux laboratoires, à l'analyse et à la production de rapports);
- recenser les principales parties prenantes à l'évaluation;
- définir les principaux critères de performance à évaluer;
- recueillir des données pour faciliter l'évaluation fondée sur les principaux critères de performance;
- prendre en compte les données/retours d'information des parties prenantes pertinentes;

- présenter les résultats de l'évaluation;
- tirer des conclusions sur les composantes de l'évaluation;
- déterminer ou apporter des ajustements pertinents à apporter aux programmes de suivi et de surveillance;
- communiquer les résultats de l'évaluation aux parties prenantes.

En cas de modification ou d'élargissement des programmes de suivi et de surveillance, il convient de faire en sorte que les changements veillent à maintenir l'aptitude de ces programmes à déterminer les tendances au fil du temps, que les données historiques soient préservées et que les programmes continuent de remplir les objectifs.

27. FORMATION ET RENFORCEMENT DES CAPACITÉS

La formation et le renforcement des capacités sont des éléments importants des programmes intégrés de suivi et de surveillance et doivent dans la mesure du possible bénéficier de l'appui des autorités compétentes.

La formation des autorités compétentes concernées doit porter sur les différentes facettes des programmes de suivi et de surveillance (par exemple, collecte de données, analyse, interprétation des résultats et production de rapports).

Il est recommandé de veiller à la formation des parties prenantes pertinentes à l'échelle nationale sur les différentes facettes des programmes de suivi et de surveillance.