

Logo GLASS Système mondial de surveillance de la RAM



Systèmes nationaux de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et participation au Système mondial de surveillance de cette résistance (GLASS)

Guide de planification, de mise en œuvre, de suivi et d'évaluation



**Organisation
mondiale de la Santé**

**Systèmes nationaux de surveillance de la résistance aux
antimicrobiens et participation au Système mondial de
surveillance de cette résistance (GLASS)**

**Guide de planification, de mise en œuvre, de
suivi et d'évaluation**



**Organisation
mondiale de la Santé**

© Organisation mondiale de la Santé 2016

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : bookorders@who.int).

Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS, via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html.

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Remerciements

L'OMS souhaite exprimer ses remerciements et sa gratitude sincères à tous ceux qui ont aidé et contribué à l'élaboration de ce document.

Plateforme collaborative du GLASS (2015-16)

Aga Khan University, Karachi, Pakistan (Rumina HASAN), Brigham and Women's Hospital, Boston, États-Unis d'Amérique (John STELLING), Agence de santé publique caribéenne, Trinité-et-Tobago (Avery HINDS), Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, États-Unis d'Amérique (Scott FRIDKIN, Benjamin PARK, Jean PATEL, Rachel SMITH), Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, Stockholm, Suède (Diamantis PLACHOURAS, Liselotte DIAZ HÖGBERG), Institut Pasteur, Paris, France (Arnaud FONTANET), Institut de chimiothérapie antimicrobienne, Faculté de médecine publique de Smolensk, Russie (Roman S. KOZLOV), Mahidol University, Thaïlande (Visanu THAMLIKITKUL), Médecins sans frontières, France (Jean-Baptiste RONAT), Institut national de l'alimentation, Université technique du Danemark (Rene S. HENDRIKSEN), National Institute for Communicable Diseases, Afrique du Sud (Olga PEROVIC), Institut national pour la santé publique et l'environnement, Pays-Bas (Tjalling LEENSTRA, Jos MONEN), Institut national de la santé, Thaïlande (Wantana PAVEENKITTIPORN), Institut national de santé publique, Mexique (Hugo LOPEZ-GATELL), premier hôpital universitaire de Pékin, Chine (Bo ZHENG), Agence de santé publique suédoise (Olov ASPEVALL, Sonja LÖFMARK, Johan STRUWE), Public Health England (Nandini SHETTY, Neil WOODFORD), The Prince of Wales Hospital, Australie (Monica LAHRA), The University of Hong Kong (Wing Hong SETO), Unité de recherche médicale de la marine américaine, Le Caire, Égypte (Maha TALAAT), Région africaine de l'OMS (Abayneh DESTA), Région OMS de la Méditerranée orientale (Humayun ASGHAR, Ali R MAFI), Région africaine de l'OMS (Ana Paula COUTINHO REHSE, Danilo LO FO WONG, Saskia NAHRGANG, Hanne Bak PEDERSEN, Susanne PEDERSEN, Jane ROBERTSON, Nienke van de SANDE-BRUINSMA), Siège de l'OMS (Muna ABU SIN, Awa AIDARA-KANE, Benedetta ALLEGRANZI, Tejinder CHOWDHARY, Sergey EREMIN, Jolanta GRISKEVICIENE, Jung-Kyu LEE, Jorge Raul MATHEU ALVAREZ, Francis MOUSSY, Arno MULLER, Christopher OXENFORD, Carmem Lucia PESSOA-SILVA, Marcus SPRENGER, Elizabeth TAYLER, Peter ULLERYD, Teodora Elvira WI, Matteo ZIGNOL), Région OMS des Amériques (Pilar RAMON PARDO), Région OMS de l'Asie du Sud-Est (Aparna Singh SHAH, Sirenda VONG), Région OMS du Pacifique occidental (Klara TISOCKI, Takuya YAMAGISHI).

Groupe de mise au point

Muna ABU SIN, Scott FRIDKIN, Sonja LÖFMARK, Carmem Lucia PESSOA-SILVA, Nienke van de SANDE-BRUINSMA.

Groupe exécutif

Muna ABU SIN, Sergey EREMIN, Carmem Lucia PESSOA-SILVA.

Rédaction

Penelope ANDREA, Breeda HICKEY.

Soutien financier

Gouvernements de l'Allemagne, des États-Unis d'Amérique, du Japon, des Pays-Bas, de la République de Corée, du Royaume-Uni et de la Suède.

Sigles et acronymes

CIQ	contrôle interne de la qualité
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
CMI	concentration minimale inhibitrice
CNC	centre national de coordination
EQA	assurance qualité externe
EUCAST	Comité européen des antibiogrammes
GLASS	Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens
LNR	laboratoire national de référence
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PFN	point focal national
POS	procédures opératoires standardisées
RAM	résistance aux antimicrobiens
S & E	suivi et évaluation
TSA	test de sensibilité aux antimicrobiens

Table des matières

1. Mise en place d'un système national de surveillance de la RAM

1.1 Introduction

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a développé le Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (GLASS) en vue d'appuyer la mise en œuvre du Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens¹ (RAM). Le GLASS promeut et soutient une surveillance standardisée de cette résistance partout dans le monde. Le **Manuel de mise en œuvre initiale du GLASS**² (appelé ci-après *Manuel du GLASS*) apporte des détails sur la démarche proposée et définit des cibles pour la surveillance de la résistance d'agents pathogènes bactériens courants.

L'objectif global du GLASS est de permettre de collecter, d'analyser et d'échanger avec l'ensemble des pays et des partenaires des données standardisées, comparables et validées sur la RAM. Les données recueillies viendront étayer la prise de décisions et fourniront une base factuelle pour les interventions et les plaidoyers.

Pour collecter et analyser les données provenant des pays, le GLASS s'appuie sur ces pays qui mènent leur propre surveillance nationale. En tant que tel, l'un de ses principaux objectifs est d'encourager et de faciliter la mise en place d'un système national de surveillance de la RAM, capable de suivre les tendances de cette résistance et de produire de manière régulière des données fiables et comparables.

Un système national de surveillance de la RAM efficient est également indispensable à la planification et à la mise en œuvre de la stratégie nationale de lutte contre la RAM. Les objectifs et les cibles définis dans cette stratégie sous-tendent la définition des variables à suivre et les étapes de mise en œuvre du programme de surveillance de la RAM, ce qui permet aux pays de générer en temps utile des informations utiles et pertinentes. Ces informations serviront à étayer les efforts et les interventions pour contenir la RAM et aideront à suivre leur impact, que ce soit au niveau local, national ou mondial.

Pour étayer les stratégies de lutte contre la RAM, il faut disposer de différents types de données sur cette résistance provenant d'une variété de sources. Il s'agira notamment de données sur les tendances de la RAM chez l'homme et l'animal ainsi que dans les aliments, les végétaux et l'environnement ; sur l'utilisation/la consommation de médicaments antimicrobiens chez les êtres humains, les animaux et les végétaux ; et sur l'utilisation de ces médicaments dans l'environnement.

¹ Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens. Organisation mondiale de la Santé (2015), disponible à l'adresse : <http://www.who.int/drugresistance/documents/global-action-plan/fr/>.

² Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens : Manuel de mise en œuvre initiale. Organisation mondiale de la Santé (2015), disponible à l'adresse : <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/publications/surveillance-system-manual/en/>

Dans la phase initiale de sa mise en œuvre néanmoins, le GLASS se focalisera sur la surveillance d'agents pathogènes bactériens prioritaires, intéressant la santé humaine. Ce document fournit des orientations spécifiques pour la surveillance de la RAM dans le secteur de la santé humaine.

Le GLASS promeut la mise en lien des données relatives à la RAM émanant du secteur humain et des données de surveillance provenant d'autres secteurs. Les autorités nationales devront garder à l'esprit l'importance de mener une surveillance de la RAM dans d'autres secteurs et devront favoriser une approche intégrée de cette surveillance en tant que telle, en établissant des liens entre plusieurs secteurs selon les besoins.

Le Système mondial intègre une certaine flexibilité permettant à chaque pays de participer dès le départ au GLASS, tout en mettant en place et en renforçant progressivement les composantes essentielles de son système national de surveillance de la RAM pour constituer graduellement ses capacités d'échange de données.

Le présent document complète le *Manuel du GLASS*. Il est principalement destiné à favoriser le renforcement des capacités dans les pays disposant de ressources limitées, notamment dans la phase de planification de l'instauration d'une surveillance nationale de la RAM dans le secteur humain. C'est l'un des multiples documents et outils disponibles pour appuyer la mise en œuvre des systèmes nationaux de surveillance de la RAM et la participation au GLASS.

Ce guide expose les principales étapes dans la planification et la mise en place d'un système national de surveillance de la RAM. Il décrit les trois composantes clés de ce système et comment chacune devra fonctionner et collaborer avec les autres. Il aidera aussi les pays à formuler et à mettre en œuvre une stratégie de suivi et d'évaluation (S & E) de ce système. Une telle stratégie est essentielle pour assurer la durabilité et le développement du système en vue de maintenir une surveillance nationale sur le long terme.

Ce guide s'adresse principalement au centre national de coordination, l'institution qui aura été mandatée pour mettre sur pied le système national de surveillance de la RAM. Cependant, il peut aussi être utile à d'autres parties prenantes telles que :

- le personnel de surveillance et des unités épidémiologiques au niveau des ministères de la santé ;
- les administrateurs de programme au niveau national ;
- les responsables de la surveillance aux niveaux régional et districial ;
- le personnel des laboratoires de santé publique de tous niveaux ; et
- d'autres professionnels ayant un rôle ou un intérêt dans les systèmes de surveillance de la RAM.

1.2 Réalisation d'une analyse de la situation

Avant le lancement du processus d'instauration d'un système national de surveillance, il est conseillé de réaliser une analyse de la situation. Celle-ci contribuera à :

- l'identification des ressources et des capacités disponibles ;
- l'évaluation de la situation actuelle de la RAM au plan national ;
- la définition des priorités et des besoins ; et
- l'information de la stratégie nationale globale de surveillance de la RAM.

Parmi les points importants à renseigner lors de l'analyse de la situation actuelle de la RAM au plan national, figurent les questions suivantes :

- Quelles données sont disponibles sur l'ampleur et l'impact de la RAM dans le pays ?
- Quelles politiques et quelles réglementations sont en place pour la surveillance ?
- Quelles sont les capacités et les structures existantes pour exercer cette surveillance, y compris les moyens de laboratoire ?
- Quelles sont les parties prenantes concernées et où sont les ressources disponibles ?

Certains pays peuvent déjà disposer de systèmes nationaux complets de surveillance de la RAM, d'autres peuvent ne collecter de données nationales sur la RAM que pour des agents pathogènes sélectionnés, tandis que d'autres encore peuvent avoir à peine débuté le processus de planification d'un système national de surveillance de la RAM. La situation en matière de RAM et les capacités existantes auront une influence sur la planification stratégique et la fixation des priorités, qui devront s'efforcer, dans la mesure du possible, de s'appuyer sur les systèmes et les programmes existants. Des outils pour évaluer la situation actuelle et les capacités pour ce qui concerne la surveillance de la RAM ont été mis au point et sont disponibles sur le site Web de l'OMS ou auprès du secrétariat du GLASS.³

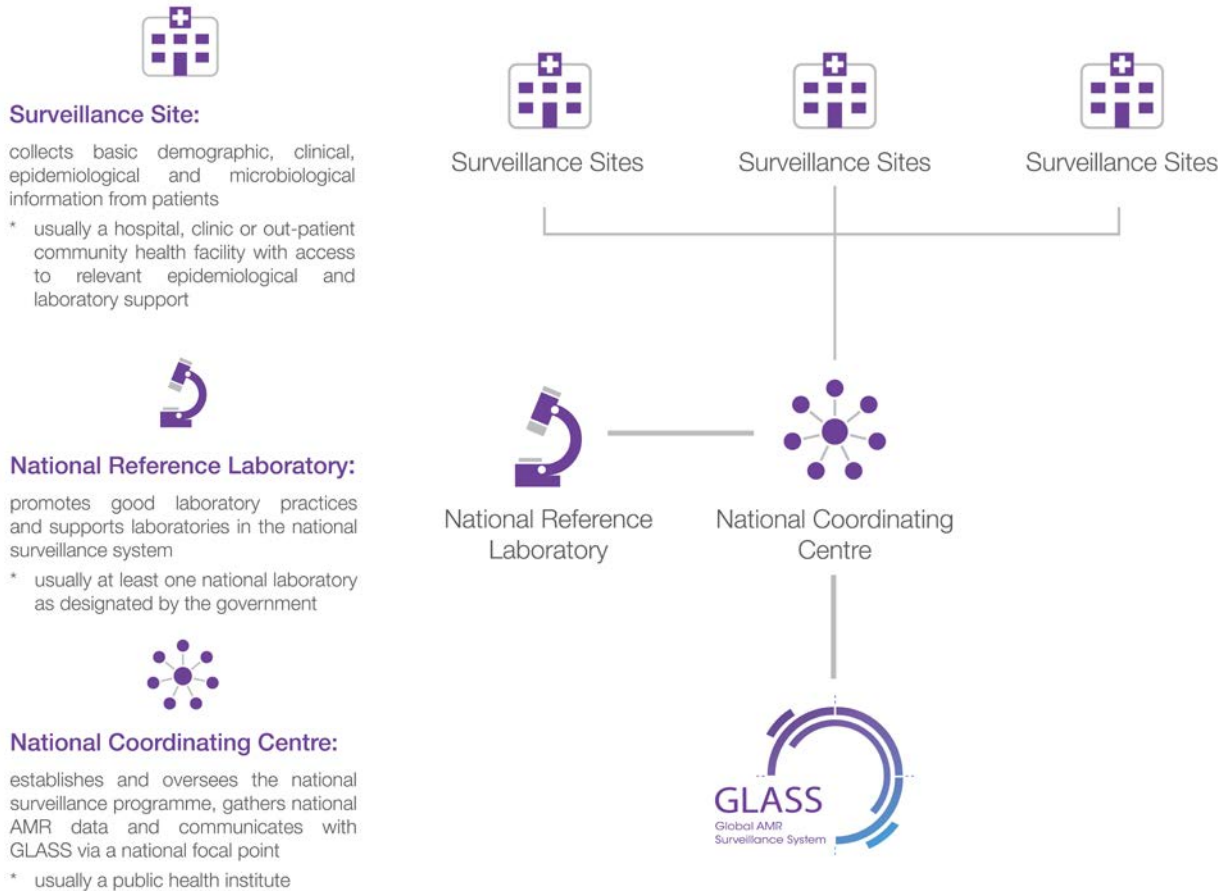
1.3 Principales composantes d'un système national de surveillance de la RAM

Un système national de surveillance de la RAM fonctionnel comprend habituellement trois composantes principales :

- un centre national de coordination (CNC) ;

³ Surveillance nationale de la RAM et GLASS : liste de contrôle des composantes principales et questionnaire disponibles à l'adresse : <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/supporting-documents-tools/en/> ou auprès du secrétariat du GLASS glass@who.int.

- un laboratoire national de référence (LNR) ; et
- des sites de surveillance de la RAM.



Le site de surveillance :

Collecte des informations démographiques de base, cliniques, épidémiologiques et microbiologiques auprès des patients

Il s'agit habituellement d'un hôpital, d'un dispensaire ou d'un établissement communautaire de prise en charge ambulatoire, bénéficiant d'un appui adapté sur le plan épidémiologique et analytique

Sites de surveillance

Sites de surveillance

Sites de surveillance

Le laboratoire national de référence :

promeut les bonnes pratiques de laboratoire et appuie les laboratoires appartenant au

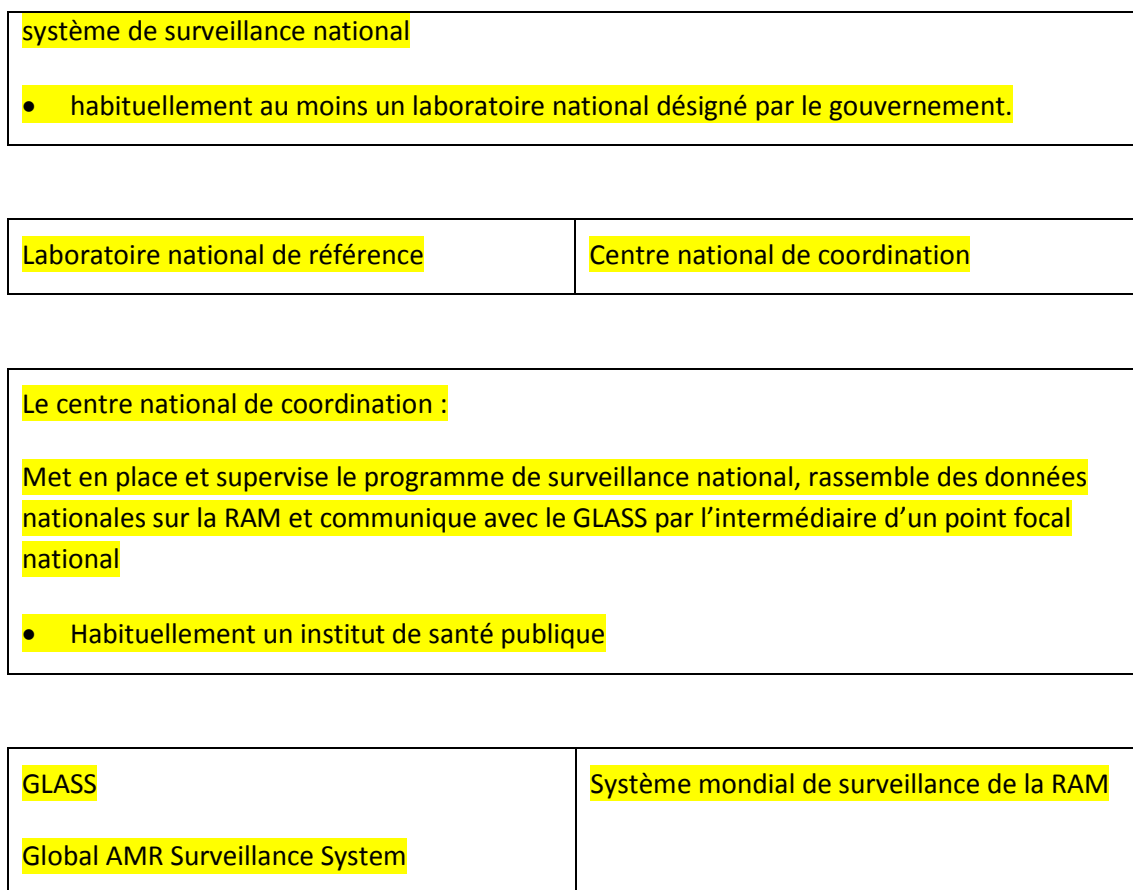


Figure 1 : Trois principales composantes proposées pour un système national de surveillance de la RAM participant au GLASS

Chacune de ces composantes devra avoir des rôles et des responsabilités clairement définis et disposer de mécanismes garantissant quotidiennement entre elles une bonne collaboration. Cette condition est essentielle pour instaurer et maintenir une surveillance continue de la RAM.

Composante principale 1 : le centre national de coordination (CNC)

Le centre national de coordination (CNC) est une institution désignée par les autorités nationales pour superviser le développement et le fonctionnement du système national de surveillance de la RAM. Il s'agit habituellement, mais pas systématiquement, d'une institution de santé publique.

Les CNC ont généralement de l'expérience dans l'exercice et la gestion d'une surveillance nationale et disposent d'une expertise dans le domaine épidémiologique, ainsi que d'un accès à des compétences cliniques et microbiologiques en cas de besoin. Le CNC devra avoir une structure définie pour coordonner la surveillance et gérer les données et collaborer étroitement à la fois avec le laboratoire national de référence (LNR) et les sites de surveillance devant participer au système. Il est recommandé de constituer une équipe multidisciplinaire couvrant une variété de spécialités et comprenant par exemple des épidémiologistes, des microbiologistes, des cliniciens, des spécialistes

des maladies infectieuses et des gestionnaires de données, parmi lesquels un point focal pour la surveillance de la RAM et du GLASS sera désigné.

Encadré 1 : mandat du centre national de coordination (CNC)

1. Définir les objectifs de la surveillance de la RAM dans le cadre de la stratégie nationale de lutte contre cette résistance
2. Faciliter l'établissement de liens pour la surveillance de la RAM entre les secteurs de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement
3. Mettre au point ou adapter des normes, des protocoles et des outils nationaux de surveillance de la RAM et coordonner leur diffusion
4. Fournir des orientations et des informations concernant la collecte de données et leur communication au laboratoire national de référence et aux sites de surveillance de la RAM
5. Suivre et évaluer de manière continue le système de surveillance de la RAM
6. Définir une stratégie pour la participation au GLASS
7. S'occuper de la structure et du format de gestion des données et des solutions informatiques
8. Sélectionner les sites de surveillance et faciliter leur recrutement
9. Coordonner la collecte et le regroupement des données nationales sur la RAM
10. Réaliser une analyse des données et pratiquer l'assurance de la qualité
11. Analyser et renvoyer aux sites de surveillance les résultats de la surveillance de la RAM, en collaboration avec le laboratoire national de référence
12. Agréger et rapporter au GLASS les données nationales sur la RAM et les données sur la situation de la mise en œuvre du système national de surveillance de cette résistance.

Composante principale 2 : le laboratoire national de référence (LNR)

La deuxième composante principale du système national de surveillance de la RAM est le laboratoire national de référence. Les capacités et les moyens de ce laboratoire sont essentiels pour réaliser les diagnostics microbiologiques selon des procédures dont la qualité est garantie.

La fonction primaire du LNR au sein du système de surveillance de la RAM consiste à promouvoir les bonnes pratiques de laboratoire microbiologiques, y compris l'adaptation et la diffusion de méthodes, de normes et de protocoles microbiologiques, afin de servir de ressource et de point de coordination pour l'évaluation de la qualité dans les laboratoires et de faciliter la collaboration avec

les sites de surveillance de la RAM sur l'ensemble des questions analytiques en rapport avec cette surveillance.

Encadré 2 : mandat du laboratoire national de référence (LNR)

1. Servir de ressource et de point de coordination pour l'expertise analytique et échanger des informations et des conseils avec les parties prenantes concernées
2. Entretenir des relations avec le centre national de coordination
3. Mettre au point, conserver et échanger des matériels de référence pertinents
4. Promouvoir les bonnes pratiques de laboratoire et fournir des orientations et un soutien technique pour la gestion de la qualité, l'isolement et l'identification des agents pathogènes et la méthodologie des tests de sensibilité aux antimicrobiens (TSA)
5. Appuyer le renforcement des capacités des laboratoires desservant les sites de surveillance de la RAM par des activités de supervision et de formation
6. Organiser ou faciliter la participation aux schémas d'assurance qualité externe (EQA) pour les laboratoires desservant les sites de surveillance de la RAM, examiner les performances aux épreuves d'EQA des laboratoires participants et fournir un retour d'information aux laboratoires concernant les résultats à ces épreuves.
7. Fournir des orientations à propos des isolements devant être envoyés pour analyse confirmatoire au LNR
8. Pratiquer des analyses confirmatoires, par exemple sur les isolements présentant des schémas ou des mécanismes de résistance rares ou inhabituels
9. Collaborer et mener des recherches dans le domaine de la microbiologie.

La stratégie nationale de surveillance peut mentionner la nécessité de disposer de plusieurs laboratoires de référence pour appuyer les laboratoires des différentes régions, en particulier dans les grands pays. Une coordination globale par un laboratoire national unique dans le but de superviser et d'appuyer les laboratoires régionaux de référence est cependant souhaitable.

Composante principale 3 : les sites de surveillance de la RAM

Le système national de surveillance de la RAM a pour colonne vertébrale le réseau de sites de surveillance de cette résistance, répartis à travers le pays. Ces sites sont habituellement des centres de santé ou des hôpitaux dont le personnel soignant exerce sur la ligne de front de l'activité clinique.

Des sites jugés comme se prêtant à la surveillance de la RAM (établissements dispensant des soins hospitaliers et ambulatoires au sein du secteur public et, le cas échéant, du secteur privé) sont sélectionnés par le CNC. Ces sites devront avoir accès à un soutien épidémiologique et à un laboratoire de microbiologie et devront promouvoir activement la bonne utilisation des outils diagnostiques.⁴ L'engagement et le soutien actif du personnel clinique, de l'administration et de l'encadrement sur le site de surveillance de la RAM sont essentiels pour exercer cette surveillance conformément aux exigences et aux critères du système national et du GLASS et pour préserver sa durabilité à long terme.

Les sites prélèveront activement des échantillons chez les patients et les transmettront, accompagnés des informations démographiques et personnelles nécessaires à propos des patients, aux laboratoires pertinents. En tant que centres de santé, leurs priorités seront de traiter et de faire récupérer les patients et leur fonction essentielle sera de mettre en œuvre leur expertise clinique, étayée par les résultats microbiologiques et les données de surveillance de qualité garantie, pour sélectionner et prescrire le traitement le plus approprié.

Encadré 3 : mandat des sites de surveillance de la RAM

1. Promouvoir les activités relevant de la bonne utilisation des outils diagnostiques sur le site
2. Recueillir des échantillons cliniques et des données cliniques, démographiques et épidémiologiques selon des protocoles standard.
3. Le laboratoire de microbiologie apportant un appui au site de surveillance devra :
 - a. isoler et identifier les agents pathogènes, pratiquer des TSA conformément aux normes et rapporter les informations microbiologiques obtenues à partir des échantillons cliniques analysés ;
 - b. participer à un schéma d'épreuves de bonne exécution.
4. Rassembler et gérer les informations cliniques, démographiques et épidémiologiques de base obtenues à partir des échantillons cliniques analysés.

⁴ Bonne utilisation des outils diagnostiques : guide de mise en œuvre sur les sites de surveillance de la résistance aux antimicrobiens. Organisation mondiale de la Santé (2016), disponible à l'adresse : <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/supporting-documents-tools/en> ou auprès du secrétariat du GLASS glass@who.int.

5. Retourner/discuter les données de surveillance générées localement en vue d'étayer les directives thérapeutiques locales et les stratégies de lutte contre la RAM.
6. Rapporter les résultats de TSA de qualité garantie et les données essentielles concernant le patient au CNC.

2. Étapes dans la mise en place d'un système national de surveillance de la RAM

Le *Manuel du GLASS* présente dix étapes pour la mise en place d'un système national de surveillance de la RAM, allant de la planification initiale à l'évaluation du système de surveillance, en passant par le suivi de celui-ci. Même si ces dix étapes obéissent à un certain ordre logique, leur mise en œuvre réelle n'aura pas nécessairement à se faire selon un ordre séquentiel strict, et dépendra plutôt de la situation spécifique du pays.

Étape 1 : mettre en place un centre national de coordination

Un centre national de coordination unique (CNC), officiellement désigné, est nécessaire pour superviser l'ensemble du système de surveillance et pour garantir que les mécanismes de collaboration et de communication entre les différentes composantes fonctionnent harmonieusement pour tout le système.

Le rôle du CNC est fréquemment exercé par un institut de santé publique et ce centre est désigné par l'autorité nationale responsable de la santé humaine (ministère de la santé, par exemple). Néanmoins, d'autres institutions comme des centres de recherche ou des universités peuvent également être qualifiés pour assumer ce rôle et même être considérés comme plus aptes. Le CNC devra être capable d'entretenir des relations avec les autres secteurs pour contribuer à la coordination des efforts de surveillance entre les secteurs, et notamment à l'intégration, à l'analyse et au rapport des données sur la RAM provenant des différentes sources – santé humaine, santé animale, alimentation et environnement.

Actuellement, la surveillance de la RAM chez les êtres humains et les animaux à viande et dans l'environnement et l'alimentation ne s'exerce sous une forme intégrée et harmonisée que dans un nombre limité de pays, mais une telle approche devrait être visée par toutes les nations.⁵

Le CNC devra, au départ, identifier un point focal national, qui servira de point de contact central au sein du CNC pour l'ensemble des parties du système national de surveillance ; ce point focal sera également responsable du développement de liens et de mécanismes de collaboration avec d'autres entités, à la fois à l'intérieur et à l'extérieur du pays. Le point focal national (PFN) jouera un rôle clé

⁵ Antimicrobial Resistance Global Surveillance Report. Organisation mondiale de la Santé (2014), disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112642/1/9789241564748_eng.pdf

en facilitant la collaboration et en garantissant une circulation fluide des informations à travers les canaux de communication.

Le CNC collabore étroitement avec l'autorité nationale ou le groupe de coordination ayant la responsabilité globale de mettre en œuvre la stratégie et le plan d'action nationaux de lutte contre la RAM. Il devra aussi inciter à participer d'autres parties prenantes susceptibles de pouvoir contribuer aux efforts de surveillance, telles que le secteur privé de la santé, le cas échéant.

Il devra avoir une expérience de première main dans l'exercice et la coordination des activités de surveillance et disposer d'une expertise interne en épidémiologie. Une structure spécifique devra être en place au sein du CNC pour la coordination de la surveillance et la gestion des données et cette institution devra avoir la capacité et une autonomie suffisante pour collaborer étroitement avec le laboratoire national de référence.

La structure interne et l'organisation du CNC devront dépendre du contexte national et des pratiques habituelles dans chaque pays.

Le développement des activités du CNC devra s'effectuer en collaboration étroite avec le LNR et être appuyé par une équipe multidisciplinaire. Cette équipe devra comprendre des professionnels disposant de compétences dans les domaines de la surveillance, de l'épidémiologie, des maladies infectieuses, de la microbiologie clinique et de la gestion des données et pourra inclure des membres appartenant et/ou extérieurs à l'institution.

Étape 2 : Définition des objectifs de la surveillance

Les objectifs du programme national de surveillance de la RAM sont définis par le CNC, en collaboration avec l'autorité nationale responsable de la coordination de la stratégie nationale et du plan d'action contre la RAM, toutes les autorités de santé publique concernées et le laboratoire national de référence.

Ces objectifs devront être pertinents, réalistes et applicables et devront être motivés par trois considérations principales :

- les priorités spécifiques du pays sur le plan sanitaire ;
- l'évaluation initiale de la situation de la RAM dans le pays ; et
- la définition des buts et des objectifs dans le cadre de la stratégie nationale globale pour combattre la RAM.

Le système de surveillance devra aussi informer et promouvoir les efforts mondiaux comme indiqué dans le *Manuel du GLASS*.

Il conviendra d'envisager l'inclusion de certains agents pathogènes, de certaines combinaisons agent pathogène/antibiotique et de certains schémas ou mécanismes de résistance particulièrement préoccupants ou pertinents pour le pays dans le système national de surveillance de la RAM.

Le GLASS a défini un ensemble d'indicateurs concernant huit agents pathogènes humains et quatre échantillons pour mesurer les progrès de la surveillance mondiale pendant la phase initiale de mise en œuvre du *Manuel*. Néanmoins, chaque pays doit établir son propre jeu d'indicateurs directement pertinents pour les priorités en termes de santé publique du pays. Dans ses rapports au GLASS, chaque pays devra traiter des indicateurs communs au GLASS et au système de surveillance national (voir le *Manuel du GLASS* pour des informations détaillées sur l'agent pathogène et les combinaisons agent pathogène– antibiotique prioritaires sous l'angle de la RAM pour le GLASS).

Il est également important que le système national de surveillance de la RAM soit capable de repérer et de mettre en lumière les types inhabituels de résistance qui s'écartent du comportement du jeu défini de combinaisons agents pathogène – antibiotique. Le laboratoire national de référence, en consultation avec le CNC, devra donc indiquer quels isolements supplémentaires sont à expédier par les laboratoires desservant les sites de surveillance de la RAM au LNR pour y subir des tests plus poussés et obtenir confirmation de la nature inhabituelle de la RAM.

Étape 3 : définition d'une stratégie pour la mise en œuvre progressive

Une fois qu'un pays a évalué ses besoins et ses ressources, mis en place un CNC et défini ses objectifs et ses cibles en matière de surveillance, il peut élaborer une stratégie pour mettre en œuvre progressivement le système national de surveillance et sa participation au GLASS.

Chaque pays devra mettre sur pied sa propre stratégie qui décrira en détail toutes les mesures incrémentales à prendre. Cette mise en place dépendra des capacités nationales existantes pour soutenir un système national de surveillance et du rythme auquel les composantes principales peuvent être établies et les activités de surveillance mises en route.

Le CNC devra s'assurer que les fonctions centrales et d'appui sont en place pour garantir, dès le départ, la qualité du système de surveillance.^{6,7}

Le CNC devra aussi estimer les coûts initiaux et récurrents du système national de surveillance, en prenant en compte toutes les ressources déjà disponibles dans les structures existantes. Un système de surveillance constitué à partir des structures existantes peut nécessiter moins de ressources supplémentaires et offrir une plus grande durabilité.

Parmi les aspects à prendre en considération pour la mise en œuvre progressive de la stratégie, figurent :

⁶ Communicable disease surveillance and response systems: A guide to planning. Organisation mondiale de la Santé (2006), disponible à l'adresse :

http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO_CDS_EPR_LYO_2006_1.pdf

⁷ Communicable disease surveillance and response systems: A guide to monitoring and evaluation. Organisation mondiale de la Santé (2006), disponible à l'adresse :

http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO_CDS_EPR_LYO_2006_2.pdf

- les coûts – disponibilité des ressources pour mettre sur pied et maintenir la surveillance de la RAM ;
- la faisabilité – quelle est la probabilité pour que le système, tel qu’il est proposé, puisse être mis en œuvre, compte tenu des capacités et des ressources actuelles du pays.

Les pays disposant de ressources limitées peuvent envisager de lancer un système de surveillance de la RAM reposant sur :

- un indicateur concernant la RAM ou un petit nombre de tels indicateurs ;
- un site de surveillance ou un petit nombre de sites de ce type ;
- la mise en place d’un laboratoire national de surveillance ; et
- des stratégies de surveillance plus économes en temps et en ressources.

Comme indicateurs concernant la RAM, on peut choisir, par exemple, les indicateurs les plus pertinents et les plus faciles à mettre en œuvre susceptibles d’être collectés par les sites de surveillance et dont la qualité est garantie pour des raisons cliniques, microbiologiques et épidémiologiques. Ces indicateurs en nombre limité peuvent consister en un ou quelques agents pathogènes provenant d’un échantillon ou d’un petit nombre d’échantillons. Des indicateurs supplémentaires pourront être ajoutés progressivement au système national de surveillance.

Au départ, les pays peuvent choisir un site de surveillance ou un petit nombre de sites de ce type disposant de laboratoires qui appliquent les bonnes pratiques de laboratoire, de services cliniques et, dans la mesure du possible, d’infrastructures utilisées en épidémiologie. Les laboratoires cliniques devront avoir accès à un schéma d’assurance de la qualité (facilité, par exemple, par le laboratoire national de référence). Après une phase de mise en œuvre initiale, une fois que les sites de surveillance fonctionnent conformément aux protocoles proposés, d’autres sites peuvent leur être adjoints, en tirant parti des expériences acquises avec le ou les sites initiaux.

Le pays peut aussi souhaiter débiter avec des approches de la surveillance moins exigeantes en temps et en ressources, tout en demeurant capable de collecter des informations pour guider les traitements empiriques et les stratégies nationales. Une surveillance continue peut fournir des déterminations plus précises des tendances, mais aussi s’avérer très difficile à maintenir tout au long de l’année, notamment lorsqu’on fait démarrer un système dans un contexte où les ressources sont limitées. Au lieu de cela, les pays peuvent opter pour une surveillance périodique à son début et s’opérant sur une durée limitée (3 mois, par exemple). Une autre approche plus économe en temps et en ressources consiste à surveiller en continu un certain type de maladie ou un certain groupe de patients (voir l’exemple présenté dans l’Encadré 4).

Encadré 4 : Exemple de mise en place par un pays d’un système de surveillance de la RAM

Le pays A a décidé de commencer à mener une surveillance nationale en ne collectant

des informations que sur la RAM opposée par les maladies diarrhéiques, car ces maladies représentent un problème de santé important sur son territoire. Les premiers rapports indiquent que des espèces du genre *Salmonella* sont la principale cause de maladies diarrhéiques et par conséquent, le **pays A** a choisi de porter spécifiquement son attention sur la résistance présentée par *Salmonella spp.* aux antimicrobiens les plus couramment utilisés pour traiter des infections sévères sur son territoire, à savoir la ciprofloxacine et le ceftriaxone.

Le **pays A** sélectionne un hôpital de district (150 lits d'hospitalisation) et un centre de santé (20 lits d'hospitalisation) pour participer au système en tant que sites de surveillance. La motivation de ce choix est que ces deux établissements sont déjà desservis par un laboratoire de microbiologie qui participe au schéma d'assurance de la qualité supervisé par le laboratoire national de référence. De plus, l'évaluation de ces sites a démontré qu'ils disposent de personnel, d'équipements et d'un approvisionnement régulier en consommables dans leur ensemble suffisants pour exercer les activités de surveillance nécessaires. En outre, les cadres responsables de ces deux établissements ont confirmé leur soutien à la participation au système de surveillance.

Le CNC du **pays A** organise la formation du personnel des deux établissements aux questions relatives à la surveillance de la RAM comme suit.

- bonne utilisation des outils diagnostiques – les cliniciens sont instruits des lieux et des modalités pour s'acquitter des tâches suivantes : demander des analyses de laboratoire, recueillir des échantillons et transmettre des échantillons convenablement identifiés et accompagnés d'informations complètes sur le patient au laboratoire de microbiologie ;
- analyse des échantillons – les techniciens de laboratoire sont formés aux procédures de laboratoire pertinentes et à la gestion des résultats concernant les patients, y compris la validation de ces résultats et leur rapport sans délai aux cliniciens et aux responsables de la surveillance. Une formation de recyclage est dispensée régulièrement ;
- saisie des données à l'aide du logiciel défini par le CNC – un responsable de la saisie des données/de la surveillance est formé à la saisie de tous les résultats associés à l'ensemble des échantillons analysés, y compris les informations relatives aux patients et les résultats microbiologiques (les résultats négatifs comme les résultats positifs). Si l'établissement n'emploie pas d'épidémiologiste pour appuyer la gestion, l'analyse et le rapport des données, le responsable de la saisie des données/de la surveillance assurera aussi la responsabilité du flux de données en direction du CNC.

Étape 4 : mettre en place un laboratoire national de référence

Tous les systèmes nationaux de surveillance de la RAM doivent avoir accès à au moins un laboratoire national de référence (LNR) pour bénéficier d'une expertise globale et d'orientations dans le domaine analytique. Ce LNR devra participer à un schéma d'assurance de la qualité internationalement reconnu et, dans l'idéal, être accrédité.

Certains pays peuvent disposer de plusieurs laboratoires nationaux de référence, spécialisés dans des maladies ou des agents pathogènes spécifiques. D'autres peuvent devoir renforcer leurs capacités analytiques pour avoir un LNR pleinement fonctionnel sur leur territoire. Dans tous les cas cependant, un laboratoire unique devra être désigné pour faire office de laboratoire national de référence concernant la RAM pour l'ensemble du pays et pour s'acquitter des principales tâches nécessaires au maintien et au soutien du système national de surveillance de la RAM. Dans certains cas, où le pays ne dispose dans l'heure d'aucun moyen de laboratoire, la collaboration régionale peut représenter une option, en comptant sur le LNR d'un pays voisin pour remplir cette fonction.

Dans d'autres circonstances, le LNR peut être situé dans la même institution que le CNC. Il faut veiller alors à distinguer clairement leurs fonctions respectives et à s'assurer que chacun est en mesure de s'acquitter de ses responsabilités de manière indépendante.

Le rôle global du LNR est de promouvoir et de faciliter l'exercice des bonnes pratiques de laboratoire au niveau national et de favoriser l'harmonisation des méthodes et des normes utilisées, comme les lignes directives du Comité européen des antibiogrammes (EUCAST) ou du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ces normes devront être mises en œuvre dans l'ensemble du système national de surveillance, conformément aux recommandations du *Manuel du GLASS*.

Un système d'assurance de la qualité garantit la fiabilité et la reproductibilité des données de laboratoire. Le LNR devra organiser ou faciliter la participation de l'ensemble des laboratoires établis sur les sites de surveillance à un schéma d'EEQ. Cela aidera à suivre l'amélioration progressive des capacités des laboratoires et la fiabilité des données fournies. En outre, une discussion transparente des résultats nationaux en matière d'EEQ encouragera les laboratoires à améliorer leurs performances et leurs procédures.

Le LNR doit aussi avoir la capacité et les moyens de pratiquer des analyses confirmatoires telles que des vérifications de l'identification des espèces et des TSA, y compris la détermination de la concentration minimale inhibitrice (CMI). Il devra valider les données microbiologiques fournies par les sites de surveillance locaux en collaboration étroite avec le CNC. Dans l'idéal, le LNR devrait avoir les moyens de pratiquer des tests spécialisés comme la détection moléculaire des mécanismes de résistance ou, si ces moyens ne sont pas encore constitués, disposer d'un accès à de tels tests.

Les LNR sont également encouragés à participer à des ateliers internationaux sur les TSA et les techniques moléculaires. Ces ateliers peuvent offrir des possibilités d'améliorer la formation et le partage d'expériences entre les pays. Les membres du personnel du LNR devraient aussi bénéficier d'échanges et de formations *in situ* dans des laboratoires nationaux de référence situés dans

d'autres pays ayant accès à des réseaux nationaux bien établis de surveillance de la RAM ou à d'autres centres d'excellence compétents pour cette résistance.

Étape 5 : mettre au point ou adapter des protocoles nationaux

Les protocoles de surveillance nationaux devront être établis en fonction des besoins et des ressources disponibles dans le pays. Il est de la responsabilité du CNC de superviser l'élaboration et la mise à jour des protocoles en collaboration étroite avec les parties prenantes concernées. Le *Manuel du GLASS* fournit un jeu d'indicateurs de surveillance et de mesures à suivre par les pays participants, mais ces indicateurs se restreignent à un certain nombre d'agents pathogènes et d'échantillons. Les pays ne devront pas être limités par la liste d'indicateurs du GLASS et chacun d'entre eux devra définir les indicateurs les plus pertinents pour ses objectifs. Le CNC devra adapter des protocoles ainsi que des outils et des documents d'accompagnement pertinents à partir du *Manuel du GLASS* et des documents et des ressources associés, de manière à ce qu'ils reflètent le contexte national. Les thèmes à couvrir incluent :

- la collecte des données ;
- les protocoles de laboratoire ;
- la bonne utilisation des outils diagnostiques ;
- le flux de données.

Il incombe au LNR de diriger l'adaptation et la mise à jour régulière des normes s'appliquant aux procédures de laboratoire, y compris celles relatives aux TSA. Ce laboratoire devra aussi s'assurer que ces normes sont appliquées dans l'ensemble du système national et fournir des orientations et un soutien technique pour la gestion de la qualité dans les cas nécessaires.

Étape 6 : Identifier les sites de surveillance de la RAM

Les sites de surveillance de la RAM sont en première ligne du système de surveillance. Outre leur rôle clinique dans le diagnostic et le traitement des patients, ils devraient avoir accès à un appui épidémiologique et à un laboratoire de microbiologie.

Les sites participants sont sélectionnés par le CNC. Lors de la sélection d'un site de surveillance potentiel, les critères suivants devront être pris en compte :

- soutien apporté par l'encadrement central et local et motivation du personnel local à participer à la surveillance, à respecter les définitions de cas et les protocoles pour la collecte des échantillons et à générer les données cliniques, démographiques et épidémiologiques nécessaires ;

- disponibilité et accessibilité d'un laboratoire doté des capacités et des moyens pour pratiquer des tests de diagnostic microbiologiques, d'effectifs en personnel suffisants et d'une chaîne d'approvisionnement fiable ;
- faisabilité logistique de la collecte systématique et du transport des échantillons cliniques ;
- capacité à gérer et à rapporter les données de surveillance, y compris les données figurant au dénominateur (échantillons soumis pour analyse, par exemple) ;
- moyens et soutien pour se connecter au réseau national et pour communiquer des données au CNC ;
- rapport coût/efficacité de l'exercice des activités de surveillance sur ce site, par comparaison avec d'autres sites possibles ;
- suffisance du nombre de patients et du volume d'activité diagnostique du laboratoire pour autoriser une analyse sérieuse des données de surveillance ;
- aptitude à guider et à soutenir le renforcement des capacités sur les sites ultérieurement ouverts ;
- représentativité démographique, socioéconomique et géographique ;
- représentation à différents niveaux de soins de santé.

Chaque site de surveillance de la RAM fixera sa propre organisation interne. Cependant, chacun de ces sites devra être en mesure de recueillir et de rapporter les données microbiologiques et les informations sur le patient à des fins de surveillance.

Le succès des activités de surveillance de la RAM sur un site dépend du travail des équipes :

- l'équipe clinique – dans le recueil d'échantillons chez les patients et le transfert de ces échantillons, accompagnés d'informations correctes concernant le patient ;
- l'équipe de laboratoire – dans la manipulation et le traitement de manière appropriée des échantillons et la fourniture, en temps utile, de résultats pertinents et significatifs au personnel clinique et à l'équipe de surveillance ; et
- l'équipe de surveillance – dans l'exercice des fonctions épidémiologiques et de gestion des données et dans la consolidation de ces dernières.

La durabilité à long terme du programme dépend de la disponibilité et de la suffisance des ressources pour les activités de surveillance, dont la gestion des données, qui, dans l'idéal, est appuyée par un système informatique.

Le personnel du site de surveillance de la RAM devra promouvoir activement la bonne utilisation des outils diagnostiques et devra faire la preuve de son engagement en faveur de cette activité. Il devra également bénéficier d'un soutien total de l'administration et de l'encadrement pour exercer une surveillance de la RAM de manière compatible avec les besoins du système national de surveillance. Le CNC, avec l'appui du LNR et des parties prenantes concernées, facilitera la mise en œuvre et le suivi de la bonne utilisation des outils diagnostiques (voir Encadré 5) sur les sites de surveillance. Un

outil destiné à appuyer la bonne utilisation des outils diagnostiques sur les sites de surveillance a été mis au point.

Un contrôle de qualité interne (CQI) devra être systématiquement mis en œuvre par les laboratoires participants pour garantir la qualité des analyses. Il devra couvrir tous les tests et les procédures diagnostiques, y compris l'isolement et l'identification des agents pathogènes et les tests de sensibilité aux antimicrobiens. Le CQI devra couvrir aussi la production des milieux et l'entretien des équipements.

Il est recommandé que le CNC recrute les sites de surveillance de la RAM de manière graduelle ou par étapes de façon à tirer parti de l'expérience acquise avec chaque site avant d'élargir la combinaison d'agents pathogènes/de types d'échantillons et la couverture. Par exemple, le système de surveillance national peut ne viser au départ qu'un seul agent pathogène/échantillon, en opérant sur un site de surveillance uniquement. Le nombre optimal de sites participant à la surveillance de la RAM dépendra du contexte national et il n'existe pas d'algorithme unique pour déterminer ce nombre. Le groupe de sites participants devra s'efforcer d'obtenir une couverture représentative de la population et inclure à la fois des établissements hospitaliers et de prise en charge ambulatoire ainsi que des établissements du secteur public et du secteur privé, si cette distinction est pertinente. Le facteur déterminant lors de la sélection d'un site de surveillance est son engagement institutionnel à exercer et à maintenir une surveillance, garantissant ainsi la collecte et le rapport à long terme de données de qualité.

Les données sont rapportées au CNC conformément aux exigences de la stratégie nationale de surveillance de la RAM et aux critères du GLASS. La compilation des données à usage local peut être effectuée sur le site de surveillance lui-même ou avec le soutien du CNC. Idéalement, la gestion des données et leur rapport au CNC devraient s'appuyer sur des outils informatiques et utiliser un logiciel défini par le CNC.⁸

Chaque site de surveillance devra disposer d'une équipe de surveillance désignée, incluant du personnel clinique, de lutte contre l'infection et de microbiologie ainsi que d'un responsable de la surveillance (épidémiologiste), si un tel spécialiste est présent. L'équipe devra comprendre un point focal désigné responsable des relations avec le CNC et de la coordination des activités de surveillance sur le site.

Le travail de l'équipe de surveillance devra porter notamment sur :

- l'élaboration et la diffusion de directives et de procédures opératoires standardisées (POS) locales ;
- la mise en œuvre d'un programme de bonne utilisation des outils diagnostiques pour encourager l'usage approprié des tests diagnostiques microbiologiques servant à guider les décisions thérapeutiques et à étayer les recommandations relatives au traitement empirique et les stratégies de lutte contre la RAM locales.

⁸ Le logiciel WHONET a été adapté pour faciliter la collecte des données de surveillance de la RAM conformément aux critères du GLASS. Disponible à l'adresse : www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/glass-resources/en ou <http://www.whonet.org/software.html>.

- l'examen et la supervision des besoins et des activités en termes de formation sur le site :
 - sélection, collecte et soumission des échantillons par le personnel clinique et délivrance de données cliniques,
 - promotion des bonnes pratiques de laboratoire, isolement et identification des agents pathogènes, exécution de tests de sensibilité aux antimicrobiens, conformément aux normes et rapport des résultats microbiologiques concernant les échantillons analysés par le personnel de laboratoire,
 - compilation par le personnel de surveillance des informations démographiques, cliniques, microbiologiques et épidémiologiques obtenues à partir des échantillons cliniques (les résultats négatifs comme les résultats positifs) ;
- l'assurance d'accéder à un soutien épidémiologique approprié ;
- la mise en place et le renforcement de capacités de gestion des données, notamment pour la validation ;
- la génération de rapports de surveillance réguliers à des fins locales (subdivisés par exemple par départements/services participants, si cette distinction est pertinente) et à l'intention du système national de surveillance de la RAM.

L'équipe de surveillance de la RAM est aussi en relation étroite avec l'équipe de lutte contre l'infection, le comité pour les médicaments/antibiotiques et l'équipe responsable de la bonne utilisation des outils diagnostiques, le cas échéant. Il est conseillé de mettre en œuvre un mécanisme de coordination pour les réunions et les échanges régulièrement organisés entre ces équipes sur chaque site de surveillance, en vue de garantir une collaboration continue et efficace.

Encadré 5 : Bonne utilisation des outils diagnostiques

La qualité de la surveillance reposant sur les données collectées systématiquement peut être améliorée par la bonne utilisation des outils diagnostiques, qui fait partie intégrante à la fois de la prise en charge des patients et de la surveillance standardisée. Les cliniciens doivent bénéficier en temps utile et de manière systématique, d'orientations et de formations pour la mise en œuvre d'activités de diagnostic pertinentes afin de limiter le plus possible les biais résultant des variations dans les modalités d'envoi d'échantillons provenant des patients pour analyse. Ils devront fournir les informations standardisées essentielles concernant ces patients, qui accompagneront chaque échantillon expédié pour subir des TSA.

Les résultats microbiologiques obtenus en appliquant le concept de bonne utilisation des outils diagnostiques aideront les cliniciens à diagnostiquer les syndromes pathologiques infectieux et à choisir la meilleure option thérapeutique disponible. Cette bonne utilisation favorise la délivrance de soins sans risque aux patients, l'utilisation responsable des antimicrobiens et l'obtention de données de surveillance de la RAM exactes et représentatives pour étayer les directives thérapeutiques empiriques et les stratégies de lutte contre cette résistance. Les étapes et les éléments importants dans la mise en pratique de la bonne utilisation des outils diagnostiques sont décrits par ailleurs.⁹

Étape 7 : Diffuser des protocoles et des outils et former le personnel à leur usage

Il est de la responsabilité du CNC de diffuser des protocoles et d'élaborer des outils pour les mettre en œuvre à tous les niveaux du système national. Le CNC et le LNR, en collaboration étroite avec d'autres parties prenantes pertinentes, telles que des sociétés médicales et des établissements de formation, devront appuyer la mise au point/l'adaptation de POS et de directives locales et d'activités de formation.

Le CNC devra élaborer et mettre en place un programme de formation pour l'ensemble du personnel participant aux activités de surveillance de la RAM, couvrant des thèmes liés à chaque domaine de responsabilité spécifique, y compris la gestion des données.

Le LNR devra assumer la direction des aspects analytiques des formations nécessaires, par exemple organiser des formations au sein du pays pour les laboratoires participants dans les domaines de la gestion de la qualité et du diagnostic microbiologique, et notamment sur les normes applicables aux tests de sensibilité aux antimicrobiens. Ces ateliers de formation, associés à une communication

⁹ Diagnostic stewardship: A guide to implementation in antimicrobial resistance surveillance sites. Organisation mondiale de la Santé (2016), disponible à l'adresse : <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/supporting-documents-tools/en/> ou auprès du secrétariat du GLASS : glass@who.int.

régulière entre le LNR et les laboratoires participants, devraient avoir pour objectif de s'assurer que les normes sont actualisées et communiquées en temps utile. .

Une évaluation initiale est susceptible d'aider à identifier les besoins en formation des différentes catégories de personnel de surveillance (épidémiologie, laboratoire et clinique) aux différents niveaux, besoins à partir desquels on pourra établir un plan et un calendrier de formation complets. La mise en œuvre du plan de formation et le pourcentage du personnel de surveillance formé aux différents aspects de la surveillance, y compris la gestion des données (processus de validation, complétude des données, etc.), devront faire l'objet d'un suivi par rapport à un ensemble prédéterminé d'indicateurs.

Plusieurs outils ont été élaborés pour appuyer la mise en œuvre des systèmes nationaux de surveillance de la RAM et leur participation au GLASS.¹⁰ Des formations supplémentaires dans des domaines spécifiques, comme la gestion des données ou la bonne utilisation des outils diagnostiques, peuvent être nécessaires en fonction des besoins et des ressources disponibles dans chacun des pays.

Étape 8 : débiter la collecte de données sur les progrès ou la situation de la mise en œuvre et sur la RAM

Le GLASS recueille deux types distincts de données auprès des pays : i) sur les progrès dans la mise en œuvre du système national de surveillance de la RAM dans ces pays et ii) sur la résistance détectée pour les combinaisons agent pathogène-antibactérien prioritaires figurant dans le Manuel du GLASS.

Un questionnaire sur la mise en œuvre du GLASS a été élaboré pour recueillir des informations importantes en provenance des pays permettant de suivre les progrès de cette mise en œuvre à l'échelle mondiale.¹¹

Il incombe au CNC de coordonner la collecte des données concernant la RAM provenant des sites de surveillance et de les compiler dans une base de données centrale sur la surveillance de cette résistance. Le CNC héberge et gère cette base de données centrale et garantit la validation des données au niveau national. Ce processus de validation désigne tout processus, manuel ou automatisé, appliqué pour repérer les données inexactes, incomplètes ou aberrantes. Cette opération peut s'effectuer par des contrôles de format, de complétude ou de limite de validité (par exemple, le système n'accepterait pas de valeur négative pour l'âge).

Les sites de surveillance de la RAM peuvent utiliser le logiciel WHONET, capable de combiner les informations provenant d'un ou plusieurs sites de surveillance et de les agréger sous format GLASS

¹⁰ Les outils de mise en œuvre sont disponibles à l'adresse : <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/glass/en/> ou auprès du secrétariat du GLASS : glass@who.int

¹¹ Le questionnaire de mise en œuvre du GLASS et le guide pour remplir le questionnaire de mise en œuvre du GLASS sont disponibles à l'adresse : <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/supporting-documents-tools/en/> ou auprès du secrétariat du GLASS : glass@who.int

ou sous un autre logiciel compatible déjà en usage, pour les charger et les rapporter électroniquement au CNC.

Si un ou plusieurs sites de surveillance de la RAM sont dans l'incapacité d'appuyer la soumission de données électroniques, le CNC devra mettre à leur disposition des formulaires sous forme papier. Il incombera alors au CNC de saisir les données directement dans la base de données centrale (WHONET ou autre logiciel) en utilisant les informations fournies sur les formulaires papier. Les sites de surveillance participants devront conserver un enregistrement de l'ensemble des données soumises et tenir des dossiers standards contenant les données sur la RAM.

Étape 9 : rapporter des informations sur la situation de la RAM

Le CNC devra définir la période de l'année pendant laquelle sera diffusé un appel à données à l'intention des sites de surveillance de niveau national. Si le pays rapporte des données à des réseaux internationaux et/ou au GLASS, il est conseillé de programmer l'appel actif au niveau national en tenant compte des périodes d'appel de données des réseaux internationaux et du GLASS de manière à préserver suffisamment de temps pour la collecte et la validation de ces données dans le pays avant le rapport international. Cela laissera suffisamment de temps pour élaborer un rapport national et respecter les dates limites fixées pour les rapports de niveaux international et mondial.

Il devra être demandé aux sites de surveillance de valider et d'approuver les données soumises avant qu'elles ne soient intégrées au rapport national et publiées.

Les données relatives aux patients (individuelles)/aux échantillons devront être dupliquées et validées comme indiqué dans le *Manuel du GLASS*. Des spécifications portant sur l'agrégation des données, y compris des précisions sur la duplication, sont disponibles et peuvent être appliquées à d'autres systèmes logiciels.¹² Le logiciel WHONET¹³ possède une fonction permettant de combiner des fichiers de données électroniques provenant de plusieurs sites de surveillance et de les agréger avant de les soumettre à la plateforme du GLASS. Un manuel de WHONET, destiné principalement au gestionnaire national des données, a été élaboré à cette fin. On trouvera dans le *Manuel du GLASS* une représentation schématique du flux de données ainsi que des exemples de différentes mesures générées par ce système. Un protocole sur les modalités d'utilisation de la plateforme informatique du GLASS, contenant des informations détaillées sur la soumission de données agrégées et leur gestion sur cette plateforme, explique en détail le processus, et notamment les fonctions de validation et de rapport des données, à l'intention des utilisateurs.¹⁴

¹² Un guide pour la préparation des fichiers de données agrégées concernant la RAM est disponible à l'adresse : <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/supporting-documents-tools/en/> ou auprès du secrétariat du GLASS : glass@who.int

¹³ Disponible à l'adresse : www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/glass-resources/en ou : <http://www.whonet.org/software.html>.

¹⁴ Un guide pour le chargement des données agrégées concernant la RAM est disponible à l'adresse : <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/supporting-documents-tools/en/> ou auprès du secrétariat du GLASS : glass@who.int

Le CNC rapporte des données agrégées au GLASS et produit aussi régulièrement un rapport sur les données concernant la RAM soumises par les sites de surveillance participants. Ce rapport devra contenir les mesures reflétant les besoins du pays et indiquées dans le *Manuel du GLASS*. Il devra aussi décrire la méthodologie, interpréter les résultats et tirer des conclusions.

Le CNC devra élaborer une stratégie de diffusion pour les données nationales concernant la RAM. Il peut s'agir notamment de rapports chargés sur Internet ou imprimés, pouvant être distribués aux professionnels visés, tels les directeurs d'hôpitaux, les responsables des comités pour les antibiotiques ou les médicaments et des comités de lutte contre l'infection. On s'attend à ce que ces professionnels utilisent les données dans leur pratique quotidienne courante et dans des présentations faites lors de réunions scientifiques ou professionnelles.

Une attention particulière devra être accordée à la communication et à la discussion des informations fournies par la surveillance de la RAM avec l'autorité nationale responsable de la coordination de la stratégie et du plan d'action nationaux contre cette résistance.

Les informations relatives à la situation en matière de RAM serviront à étayer la stratégie nationale et les données agrégées rapportées au GLASS à informer les stratégies régionale et mondiale.

Étape 10 : suivi et évaluation

Le suivi et l'évaluation constituent une composante importante de tous les systèmes de surveillance et participent à garantir que les objectifs de la surveillance se réalisent et que les activités planifiées suivent leur cours. Dans l'idéal, un cadre de S & E devrait inclure un test pilote pour toute révision éventuelle de la stratégie de surveillance, en plus de l'examen des étapes de mise en œuvre et de l'ajustement du processus en cas de besoin.

L'instauration d'un cadre de S & E pour la mise en œuvre du système national de surveillance de la RAM aidera les pays à développer et à améliorer leurs propres systèmes nationaux de surveillance et facilitera leur participation au GLASS. Elle présente un intérêt particulier pour les pays disposant de ressources limitées qui œuvrent à renforcer leurs capacités de surveillance. Plus important : le suivi et l'évaluation devraient aider à détecter les problèmes pouvant influencer de manière négative sur le succès du système de surveillance, en permettant de formuler des recommandations pour procéder à des ajustements en temps utile.

Le processus de S & E fournit aux planificateurs une vue d'ensemble des progrès au sein du programme, depuis la situation de référence jusqu'au degré de réalisation des objectifs programmatiques. L'instauration de ce processus au début de la mise en œuvre du système national de surveillance de la RAM encourage les planificateurs et les acteurs de cette application du système à définir des objectifs réalistes et compatibles avec le but général d'établir un système durable. Dans le secteur de la santé humaine, les sociétés médicales, les institutions menant des recherches cliniques sur la RAM, les écoles de médecine et les établissements de formation peuvent les uns comme les autres représenter des parties prenantes importantes, susceptibles d'aider au développement, à la mise en œuvre et au suivi du système national de surveillance de la RAM.

Un système national de surveillance comprend plusieurs éléments qu'un pays peut choisir de développer, de suivre et d'évaluer.¹⁵ Il s'agit notamment :

- de la structure globale, y compris les trois composantes principales d'un tel système (c'est-à-dire le CNC, au moins un LNR et des sites de surveillance désignés)
- des priorités de santé publique définies pour la surveillance de la RAM, comme les agents pathogènes et les infections prioritaires visés par la surveillance ;
- des fonctions essentielles et de la qualité du système de surveillance, y compris la détection des cas et la collecte, l'analyse et le rapport des données ; et
- les fonctions d'appui du système qui facilitent la mise en œuvre des fonctions essentielles et incluent des normes, des lignes directrices et des activités de formation.

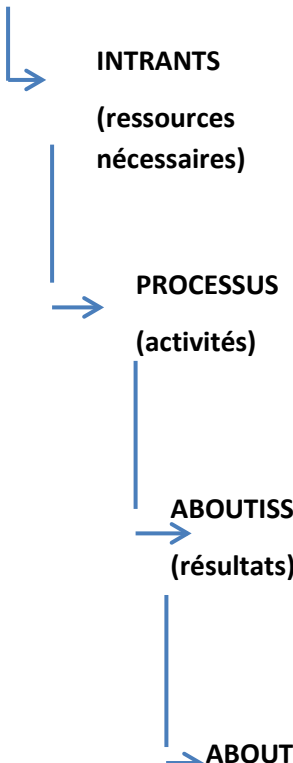
Pour obtenir les résultats souhaités, le programme aura besoin de ressources (intrants) et de développer des activités (processus), qui produiront des résultats (aboutissements), lesquels conduiront aux issues souhaitées. Il conviendra de définir des indicateurs pour mesurer chacun de ces éléments.

Une série d'indicateurs types, adaptée au suivi des éléments recensés ci-dessus, a été mise au point. Ces indicateurs sont présentés dans l'annexe 1. Le cadre également décrit dans cette annexe regroupe les indicateurs en fonction de ce qui précède et fournit des mesures éventuellement utilisables pour la vérification par les planificateurs de niveau national. Ces planificateurs devront décider de la stratégie à appliquer aux indicateurs de suivi pour qu'ils évoluent avec le développement du système de surveillance. Par exemple, le pays peut choisir d'appliquer une approche par étapes, en ne sélectionnant à mesure que les indicateurs qui s'appliquent aux divers stades de développement du système.

.

¹⁵ Guide to monitoring and evaluating communicable disease surveillance and response systems. Organisation mondiale de la Santé (2006), disponible à l'adresse : http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO_CDS_EPR_LYO_2006_2.pdf

Figure 2 : étapes dans le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre d'un système national de surveillance de la RAM

ÉTAPES	EXEMPLES
PLANIFICATION (référence)	Analyse de la situation (ce qui a déjà été fait et ce que l'on sait à propos de la surveillance de la RAM dans le pays), évaluation des ressources et des besoins réalisée
 INTRANTS (ressources nécessaires)	- Financement du personnel, des équipements, et des consommables - Directives et POS locales - Personnel compétent dans le domaine de la surveillance de la RAM - Protocoles et installations de communication
PROCESSUS (activités)	- Mobilisation et gestion des fonds - Élaboration ou adaptation de POS - Élaboration et mise en œuvre de matériels de formation - des moyens et fréquence convenus de communication entre le laboratoire clinique et le personnel de surveillance
ABOUTISSEMENT (résultats)	- Financement durable et ressources régulièrement disponibles - Protocoles d'accord communs - Personnel formé, disposant de compétences appropriées, sur les sites de surveillance - Informations sur les priorités de santé publique définies concernant la RAM disponibles
ABOUTISSEMENT	Stratégie nationale étayée par la surveillance de la RAM au niveau national

Annexe 1. Indicateurs types pour suivre et évaluer les systèmes nationaux de surveillance de la RAM participant au GLAS, à utiliser au niveau national

N	Indicateur	Définition	Type	Valeur (niveau national)	Observation
Structure de surveillance					
1	Présence d'un centre national de coordination (CNC)	Un CNC disposant d'un mandat et d'une personne responsable (point focal) est en place	Intrant	Un CNC a été établi (O/N)	
2	CNC ayant notamment pour mandat d'échanger des informations avec le GLASS	Le mandat de participation au GLASS a été délégué par l'autorité nationale pertinente.	Intrant	Le mandat du CNC inclut l'échange de données agrégées (O/N)	Le mandat inclut l'échange de données agrégées avec l'OMS.
3	Plan national de surveillance de la RAM	Existence d'un plan stratégique et opérationnel pour la mise en œuvre et le renforcement de la surveillance de la RAM, y compris la participation au GLASS	Intrant	Il existe un plan national (O/N)	
4	Présence d'un point focal national (PFN)	Un PFN est désigné et communique avec le GLASS	Intrant	Point focal national pour le GLASS désigné (O/N)	
5	Budget pour la surveillance de la RAM	Il existe un budget national identifié pour appuyer le système national de surveillance de la RAM	Intrant	Budget national pour le programme de surveillance de la RAM (O/N)	

N	Indicateur	Définition	Type	Valeur (niveau national)	Observation
6	Laboratoire national de référence (LNR)	Un LNR au moins est désigné, avec un mandat convenu, pour appuyer le système national de surveillance de la RAM	Intrant	LNR pour la RAM désigné (O/N)	Si le pays ne dispose pas encore des capacités nécessaires, une collaboration avec un LNR approprié situé à l'étranger est instaurée.
7	Nombre de sites de surveillance de la RAM	Nombre de sites de surveillance répondant aux exigences relatives à la collecte et au rapport des données concernant les patients et les TSA susceptibles d'alimenter le système national	Intrant	Nombre de sites mis en place par rapport à celui visé (n sur N)	Les exigences à respecter sont décrites dans la section 6.
8	Existence de rôles et de responsabilités documentés	Les rôles et les responsabilités sont bien documentés à chaque niveau du système de surveillance	Processus	Existence d'une documentation des rôles (nationaux, intermédiaires, périphériques, communautaires) (O/N)	
9	Collaboration de secteurs autres que celui de la santé humaine au sein du système national de surveillance pour soutenir la collaboration intersectorielle, le réseautage et les partenariats	Existence d'une collaboration intersectorielle, d'un réseautage et de partenariats avec d'autres secteurs (santé animale, agriculture, eau et assainissement, etc.), avec des réunions régulières	Processus	Des réunions intersectorielles des partenaires ont lieu régulièrement à un niveau approprié (national, intermédiaire, périphérique) (O/N)	
10	Réseau fonctionnel sur les sites de surveillance	Existence d'un réseau établi de sites de surveillance fonctionnels, avec notamment des échanges réguliers d'information et d'expérience	Processus	Des rapports sont régulièrement <indiquer la fréquence> générés et transmis au niveau national	Un réseau fonctionnel de sites de surveillance est défini comme un mode de communication établi entre les sites participant au système national de surveillance, incluant notamment l'organisation de réunions régulières et l'échange d'informations/de données provenant de l'ensemble des sites.
Priorités de santé publique visées par la surveillance					

N	Indicateur	Définition	Type	Valeur (niveau national)	Observation
11	Types d'échantillons prioritaires inclus dans le système de surveillance	Nombre de types d'échantillons prioritaires inclus dans les cibles nationales	Aboutissement	% des sites de surveillance traitant n des N échantillons visés au niveau national	
	Sites de surveillance pratiquant des hémocultures	Nombre de sites de surveillance pratiquant des hémocultures	Aboutissement	% des sites de surveillance sites traitant n des N échantillons sanguins visés au niveau national	
	Sites de surveillance pratiquant des cultures urinaires	N nombre de sites de surveillance pratiquant des cultures urinaires	Aboutissement	% des sites de surveillance sites traitant n des N échantillons urinaires visés au niveau national	
	Sites de surveillance pratiquant ...	Nombre de sites de surveillance pratiquant ...			
12	Agents pathogènes prioritaires	Nombre d'agents pathogènes prioritaires parmi les cibles nationales	Aboutissement	% des sites de surveillance visant n des N cibles nationales	
13	Combinaisons agent pathogène/antimicrobien prioritaires	Nombre de combinaisons agent pathogène/antimicrobien prioritaires parmi les cibles nationales	Aboutissement	% des sites de surveillance visant n des N cibles nationales	
14	Combinaisons agent pathogène/antimicrobien prioritaires	Nombre de combinaisons agent pathogène/antimicrobien prioritaires parmi les cibles du GLASS	Aboutissement	% des sites de surveillance visant n des N ciblent du GLASS	
Fonctions essentielles et qualité de la surveillance					

N	Indicateur	Définition	Type	Valeur (niveau national)	Observation
15	Sites de surveillance utilisant une définition de cas standard	Pourcentage de sites de surveillance (c'est-à-dire d'établissements de soins) utilisant des définitions de cas standard pour les épisodes de RAM à rapporter régulièrement au système de surveillance	Intrant	% des sites utilisant des définitions de cas standard (au niveau national ou infranational)	
16	Complétude des données rapportées	Pourcentage des rapports de surveillance dans lesquels aucune des informations requises ne manque	Aboutissement	% des sites de surveillance soumettant des rapports complets au système de surveillance	
17	Soumission en temps utile des rapports de surveillance	Pourcentage des sites de surveillance ayant soumis en temps utile des rapports de surveillance au niveau immédiatement supérieur	Aboutissement	% des sites de surveillance soumettant des rapports au système national en temps utile	
18	Validation systématique des données de surveillance	Existence d'une validation systématique des données de surveillance au niveau national et sur les sites de surveillance	Processus	% des sites de surveillance sites où une validation systématique des données de surveillance est instaurée	
19	Existence d'un retour d'information régulier	Présence d'un mécanisme de retour d'informations entre les sites de surveillance et le niveau immédiatement supérieur (par exemple le niveau régional ou national)	Processus	Mécanisme de retour d'information en place entre les sites de surveillance et le niveau supérieur (O/N)	
20	Stratégie nationale étayée par la surveillance de la RAM	L'organe national chargé de la stratégie nationale pour contenir la RAM reçoit des informations sur les taux de résistance et les progrès dans la mise en œuvre du système de surveillance au moins 1 fois/an et discute des implications pour cette stratégie nationale	Aboutissement	Mécanisme de discussions en place au niveau de l'organe national responsable du plan d'action du pays (O/N)	

N	Indicateur	Définition	Type	Valeur (niveau national)	Observation
21	Aptitude à détecter et à notifier les événements inhabituels concernant la RAM	Inclusion des événements inhabituels concernant la RAM dans l'activité du système de surveillance et signalement de ces événements aux sites de surveillances locaux pour confirmation et action	Processus	% des événements inhabituels concernant la RAM convenablement signalés aux niveaux national, intermédiaire et périphérique	Le GLASS proposera une liste des profils de RAM considérés comme des « événements inhabituels concernant la RAM ». Les pays devront décider s'ils utilisent ces profils et s'ils ajoutent ensuite des résistances inhabituelles en fonction de leur situation. Outre la détection d'une résistance inhabituelle, ce dispositif permet aussi l'identification d'erreurs et c'est donc un indicateur de qualité important.
22	Confirmation de la nature inhabituelle de la RAM	Capacité à confirmer la nature inhabituelle de la RAM au sein même du laboratoire ou dans un laboratoire de référence	Processus	% des laboratoires capables de confirmer les événements inhabituels aux niveaux national, intermédiaire et périphérique	
23	Mécanisme de détection des flambées de RAM au sein des hôpitaux	Capacité à détecter et à signaler les flambées potentielles de RAM dans les hôpitaux dans le cadre du système national de surveillance de cette résistance	Processus	% des sites de surveillance capables de détecter et de signaler les flambées de RAM potentielles au CNC	Il s'agit d'une tâche complexe et les pays peuvent prendre en compte cet indicateur à des stades ultérieurs du développement du système de surveillance.
24	Programme d'AQ avec l'appui du laboratoire national	Programme d'AQ interne avec l'appui du laboratoire national, organisé et mis en œuvre dans l'ensemble des laboratoires fournissant des données au système national et couvrant l'isolement des agents pathogènes, leur identification et les TSA	Processus	% des laboratoires mettant en œuvre un programme d'AQ	
25	Système externe d'assurance de la qualité (AQE)	Le programme national de lutte contre la RAM organise et fait fonctionner l'AQE pour l'ensemble des laboratoires participants au système national en couvrant l'isolement et l'identification des agents pathogènes et les TSA	Processus	% des laboratoires participant à l'AQE	

N	Indicateur	Définition	Type	Valeur (niveau national)	Observation
26	Participation du LNR à l'AQE	Le LNR participe à un schéma d'AQE internationalement reconnu et appuyé par le laboratoire régional de référence ou un réseau de laboratoires de référence	Processus	Le LMR participe à l'AQE (O/N)	
27	Performances sur le plan de l'AQE des laboratoires alimentant en données le système national	Pourcentage des laboratoires alimentant en données le système national soumis à des épreuves de compétence dans le cadre de l'AQE pendant la période de rapport	Processus	% des sites se soumettant à des épreuves de compétence dans le cadre de l'AQE	
Fonctions d'appui (lignes directrices et formations)					
28	Normes et lignes directrices relatives à la surveillance de la RAM	Disponibilité de normes et de lignes directrices relatives à la surveillance de la RAM en ligne avec le <i>Manuel du GLASS</i>	Intrant	% des sites de surveillance appliquant des normes et des lignes directrices nationales concernant la surveillance de la RAM en ligne avec le <i>Manuel du GLASS</i>	Y compris le recueil d'échantillons et de données épidémiologiques, le transport des échantillons, l'identification des agents, les TSA, etc.
29	Disponibilité de lignes de communication satisfaisantes	Pourcentage des sites de surveillance disposant d'installations de communication fonctionnelles (téléphone, messagerie électronique, Internet)	Intrant	O/N au niveau national, % des sites de surveillance	
30	Disponibilité d'une ligne budgétaire pour les activités de surveillance aux niveaux national et local	Preuves de l'existence d'une ligne budgétaire pour les activités de surveillance (ressources humaines, formulaires de rapport, bulletins de retour d'information, communication, supervision, formation, etc.)	Intrant	O/N au niveau national, % des sites de surveillance	

N	Indicateur	Définition	Type	Valeur (niveau national)	Observation
31	Personnel de surveillance formé à la surveillance de la RAM	Formation du personnel de surveillance à la surveillance de la RAM, y compris la méthodologie du GLASS	Processus	Nombre de sessions de formation programmées réalisées Nombre de membres du personnel convenablement formés à la surveillance de la RAM	Le terme « personnel formé » suppose une formation initiale ainsi qu'une formation régulière/continue
32	Personnel clinique formé à la surveillance de la RAM	Formation du personnel clinique à la surveillance de la RAM, y compris la méthodologie du GLASS	Processus	Nombre de sessions de formation programmées réalisées Nombre de membres du personnel convenablement formés à la surveillance de la RAM	Le terme « personnel formé » suppose une formation initiale ainsi qu'une formation régulière/continue
33	Personnel de laboratoire formé à la surveillance de la RAM et aux techniques analytiques	Formation du personnel de laboratoire à la surveillance de la RAM et aux techniques analytiques conformément aux exigences du GLASS	Processus	Nombre de sessions de formation programmées réalisées % du personnel disposant d'une formation appropriée à la surveillance de la RAM	Le terme « personnel formé » suppose une formation initiale ainsi qu'une formation régulière/continue
34	Exercice d'une supervision sur les sites de surveillance	Pourcentage des sites de surveillance soumis à une supervision	Processus	Mécanisme de supervision en place (O/N), % des sites de surveillance	