



EHESP



Ingénieur du Génie Sanitaire

Promotion : **2010 - 2011**

Date du Jury : **octobre 2011**

**Elaboration d'une procédure d'évaluation des
dispositifs de surveillance épidémiologique sur la
base de l'outil OASIS**

Sébastien GORECKI

Référent professionnel :

Pascal HENDRIKX

Référent pédagogique :

Cyrille HARPET

Lieu du stage :

Direction Scientifique des Laboratoires de l'Anses

Remerciements

Je tiens à remercier très chaleureusement mon référent professionnel Pascal Hendriks ainsi que Didier Calavas pour m'avoir si bien encadré et suivi tout au long du stage. Je vous remercie de m'avoir fait découvrir l'épidémiologie et la santé animale. Cette expérience a vraiment été très enrichissante et me donne envie de poursuivre dans cette voie.

Je remercie également mon référent professionnel Cyrille Harpet pour son appui technique à la rédaction du mémoire et ses remarques.

Mes remerciements s'adressent également à Alexandre Fediaevsky et Fabrice Chevalier, membres de l'équipe d'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine qui ont fait de cette évaluation tuberculose un succès.

Mes remerciements vont également à Barbara Dufour et Jean-Jacques Bénét pour avoir réalisé « l'OASIS flash » tuberculose bovine si utile au mémoire.

Je remercie également tout particulièrement Barbara Dufour et Emilie Gay pour leur expertise et leur aide apportée à la rédaction de la procédure d'évaluation.

Je remercie aussi Magid Herida de l'InVS pour nous avoir accueilli si sympathiquement et fourni de précieuses informations sur le protocole d'évaluation utilisé par l'InVS.

Je remercie chaleureusement toutes les personnes qui ont participées à l'évaluation tuberculose bovine en Bourgogne :

- B. Toulouse, A.L .Taconnier de la DDPP 21,
- S. Ratay, E. Petit du GDS 21,
- G. Balluet, lieutenant de louveterie dans le 21,
- J.M. Charvolin vétérinaire inspecteur à l'abattoir de Vénaray,
- T. Virely, S. Barbier, vétérinaires sanitaires à Pouilly en Auxois dans le 21,
- E. Guenau du LDA 21,
- M. Chalumeau de la FDC 21,
- S. Richard de la DDCSPP 89,

- M. Arbola, vétérinaire sanitaire à Cussy-les-Forges dans le 89,
- P. Belli, responsable du laboratoire d'histologie à VetAgroSup,
- P. Arnac Pautrel du GDS 89,
- J.F. Fichot du GTV 89,
- M. Lecas, M. Patillaut de la FDC 89,
- P. Gomel de la DDCSPP 58,
- F. Senesael du GTV 58,
- A. Bonnel du GDS 58,
- H. Niel de la DDCSPP 58,
- M.L. Boschioli du LNR,
- V. Robergeot du GDS 71,
- M. Rajot, de l'ONCFS 71 et P. Gaultier de la FDC 71,
- J.L. Laurent du GTV 71,
- C. Pelletier du LDV 71,
- F. Rouleau, J.B. Dereclenne, D. Roose de la DDPP 71.

Enfin, un petit clin d'œil à toute l'équipe d'épidémiologie du laboratoire de Lyon de l'Anses pour leur accueil et la formidable ambiance qu'ils font régner.

Sommaire

Introduction	1
1 Contexte, objectifs, enjeux	3
1.1 Les dispositifs de surveillance épidémiologique	3
1.1.1 Qu'est-ce que la surveillance épidémiologique ?	3
1.1.2 Comment sont organisés les dispositifs de surveillance épidémiologique ? ..	4
1.2 L'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique.....	5
1.2.1 Présentation générale, objectifs d'une évaluation.....	5
1.2.2 Les principales méthodes d'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique existantes	7
1.2.3 Présentation de l'outil OASIS	9
1.3 Nécessité de l'élaboration d'une procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance.....	13
1.3.1 Pourquoi est-ce nécessaire d'élaborer une procédure d'évaluation alors que l'outil d'évaluation OASIS existe déjà ?	13
1.3.2 Objectifs.....	14
1.3.3 Enjeux.....	15
2 Méthodologie employée pour l'élaboration de la procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique	17
2.1 Démarche générale.....	17
2.2 Recherche bibliographique.....	17
2.2.1 Documents consultés et méthodologie	17
2.2.2 Apport de la consultation des procédures CDC, OMS et Santé Canada	18
2.2.3 Apport de la consultation des documents d'évaluation de l'InVS	19
2.3 Recueil de l'avis d'experts	20
2.3.1 Méthodologie employée	20
2.3.2 Apport du recueil de l'avis d'experts pour la rédaction de la procédure	21
3 Application de la procédure générale d'évaluation des dispositifs de surveillance à un cas concret.....	22
3.1 Application des étapes détaillées dans la procédure à l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine.....	23

3.2	Comment préparer au mieux l'évaluation ?.....	25
3.2.1	Bien choisir les évaluateurs	26
3.2.2	Comprendre la maladie qui est surveillée	27
3.2.3	Se documenter sur le dispositif de surveillance : contexte réglementaire et identification des acteurs impliqués dans le dispositif	36
3.3	Comment conduire l'évaluation ?.....	42
3.3.1	Choix de la région d'intervention.....	42
3.3.2	Choix des acteurs à rencontrer	44
3.4	Résultats de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine.	46
4	Discussion, limites et perspectives.....	47
4.1	Discussion	47
4.1.1	Apport de la procédure à l'évaluation du dispositif de surveillance.....	47
4.1.2	Apport de l'évaluation du dispositif de surveillance pour l'amélioration de la procédure	48
4.2	Limites	50
4.3	Perspectives	51
4.3.1	Perspectives de la procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance ..	51
4.3.2	Perspectives de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine.....	51
	Conclusion.....	53
	Bibliographie.....	54
	Liste des annexes.....	57

Liste des tableaux

<u>Tableau 1</u> : Détail des sections du questionnaire OASIS.....	9
<u>Tableau 2</u> : Informations à renseigner pour la section 1 « objectifs et contexte de la surveillance » (extrait du questionnaire OASIS).....	10
<u>Tableau 3</u> : Critères de synthèse pour la section 1 d'OASIS	11
<u>Tableau 4</u> : Plan de la procédure et questions abordées dans chaque partie.....	18
<u>Tableau 5</u> : Facteurs de risque pour la tuberculose bovine chez le bovin.....	31
<u>Tableau 6</u> : Liste des acteurs rencontrés à l'occasion de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose en Bourgogne.....	44

Liste des figures

<u>Figure 1</u> : Acteurs et étapes du fonctionnement d'un réseau de surveillance épidémiologique.....	5
<u>Figure 2</u> : Représentation graphique des trois sorties de résultats OASIS (il s'agit de résultats fictifs).....	12
<u>Figure 3</u> : Schéma des principales étapes de la procédure complète d'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique.....	24
<u>Figure 4</u> : Procédure appliquée à l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine.....	23
<u>Figure 5</u> : Taux de prévalence et d'incidence de la tuberculose bovine entre 1995 et 2010 en France.....	34
<u>Figure 6</u> : Schéma de fonctionnement du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine	40
<u>Figure 7</u> : Résultats de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine : les trois sorties OASIS.....	46
<u>Figure 8</u> : Résultats de l'évaluation rapide du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine (sans procédure).....	47

Liste des sigles utilisés

Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

APDI : Arrêté Préfectoral portant Déclaration d'Infection

APMS : Arrêté Préfectoral de Mise sous Surveillance

ARS : Agence Régionale de Santé

CDC: Center for Disease Control and Prevention, Atlanta

CIRE : Cellule Interrégionale d'Epidémiologie

DD(CS)PP : Direction Départementale (de la Cohésion Sociale et) de la Protection des Populations. Selon le département, il peut s'agir de la DDPP ou de la DDCSPP

DGAI : Direction Générale de l'Alimentation

ECDC: European Center for Disease Control and prevention

EHESP : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique

FAO : Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture

FDC : Fédération départemental des chasseurs

GDS : Groupement de Défense Sanitaire

GTV : Groupement Technique Vétérinaire

HACCP: Hazard Analysis Critical Control Point

IDC : Intradermo Tuberculation Comparative

IDS : Intradermo Tuberculation Simple

IDT : Intradermo Tuberculation

IGS : Ingénieur du Génie Sanitaire

InVS : Institut de Veille Sanitaire

LDA : Laboratoire Départemental d'Analyses

LDV : Laboratoire Départemental d'Analyses Vétérinaires

OASIS : Outil d'Analyse des Systèmes de surveillance

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONCFS : Office Nationale de la Chasse et de la Faune Sauvage

PCR : Polymerase Chain Reaction

SAGIR : Surveiller les maladies de la faune sauvage pour Agir

SNGTV : Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires

SIGAL : Système d'Information de la direction Générale de l'Alimentation

SRAI : Service Régional de l'Alimentation

TESSy : Tuberculosis European Surveillance System

Introduction

En France, des États généraux du sanitaire ont été lancés en 2010 par le ministère en charge de l'agriculture. Ils ont réuni toutes les parties prenantes de la santé animale et végétale (vétérinaires, agriculteurs, scientifiques, services de l'Etat...) dans le but de renforcer la politique de sécurité sanitaire en France. La création d'une Plateforme nationale de surveillance des maladies animales et zoonoses dont l'Anses sera le coordinateur s'inscrit dans ce cadre. L'objectif de cette Plateforme, qui sera opérationnelle en octobre 2011, est d'améliorer la surveillance épidémiologique des maladies animales par un partage de l'information épidémiologique entre tous les partenaires au niveau national et local. L'une des premières commandes de cette Plateforme est l'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique animale existants.

L'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique est indispensable pour s'assurer de la qualité de la surveillance des maladies. Plusieurs méthodes d'évaluation ont été mises au point mais il n'existait à ce jour aucune méthode standardisée destinée à l'évaluation de tous les dispositifs de surveillance des maladies animales existants. C'est pour cela qu'en 2010, un groupe de travail de l'Anses a développé l'outil OASIS (Outil d'analyse des systèmes de surveillance). Utilisé sur une dizaine de dispositifs de surveillance, l'outil a déjà fait la preuve de son applicabilité et de son utilité pour identifier les dysfonctionnements d'un dispositif de surveillance sur le terrain.

Il est prévu qu'OASIS soit adopté au sein de la Plateforme nationale de surveillance épidémiologique en tant que méthode de référence pour l'évaluation des dispositifs de surveillance. Cependant, OASIS n'est qu'un outil d'évaluation, et dans l'optique de son adoption comme méthode standardisée au sein de la Plateforme, il doit prendre sa place dans une procédure complète d'évaluation.

Dès lors, l'élaboration d'une procédure d'évaluation complète des dispositifs de surveillance intégrant l'outil OASIS et son application pratique à la tuberculose bovine, maladie zoonotique en forte recrudescence dans les cheptels bovins, fait l'objet de ce mémoire.

Dans un premier temps, certains concepts de base (surveillance, évaluation) seront abordés et une description plus précise de l'outil OASIS sera donnée. Ensuite, les bases de ce mémoire étant posées, il s'agira de décrire la méthodologie employée pour l'élaboration de cette procédure pour enfin présenter son application sur un cas concret : l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine en région Bourgogne.

1 Contexte, objectifs, enjeux

1.1 Les dispositifs de surveillance épidémiologique

1.1.1 Qu'est-ce que la surveillance épidémiologique ?

La surveillance épidémiologique peut être définie comme la collecte, l'analyse et l'interprétation régulières et systématiques de données sanitaires pour la description et l'observation continue d'un événement de santé en vue de faciliter la planification, la mise en œuvre et l'évaluation des interventions et programmes de santé [1]. La surveillance épidémiologique est donc un outil d'aide à la décision en matière de santé puisque c'est grâce à une meilleure connaissance des situations épidémiologiques et au suivi de leur évolution dans le temps et dans l'espace que de bonnes décisions sanitaires peuvent être prises.

La surveillance épidémiologique a quatre grands objectifs prioritaires [2] :

- Détecter l'apparition d'une maladie exotique ou nouvelle dans une région donnée afin d'entreprendre une lutte précoce (épidémiologie),
- Permettre d'établir une hiérarchie dans l'importance économique ou sanitaire entre différentes maladies sévissant dans une même population afin de déterminer les priorités d'action,
- Déterminer l'importance réelle d'une maladie (incidence, prévalence, pertes économiques...), afin de choisir d'entreprendre ou non une lutte appropriée ou de modifier les modalités de la lutte,
- Evaluer les résultats d'un plan de lutte en suivant l'évolution de la maladie ce qui est par exemple l'un des objectifs principaux de la surveillance de la tuberculose bovine.

1.1.2 Comment sont organisés les dispositifs de surveillance épidémiologique ?

L'ensemble des personnes ou organismes structurés pour assurer la surveillance sur un territoire donné d'une ou de plusieurs maladies constitue un réseau de surveillance épidémiologique. Pour toutes les activités de surveillance ne reposant pas sur des réseaux structurés, le terme générique de dispositif de surveillance épidémiologique est employé dans la suite de ce mémoire [2].

Globalement, un dispositif de surveillance épidémiologique fonctionne selon quatre étapes [2]:

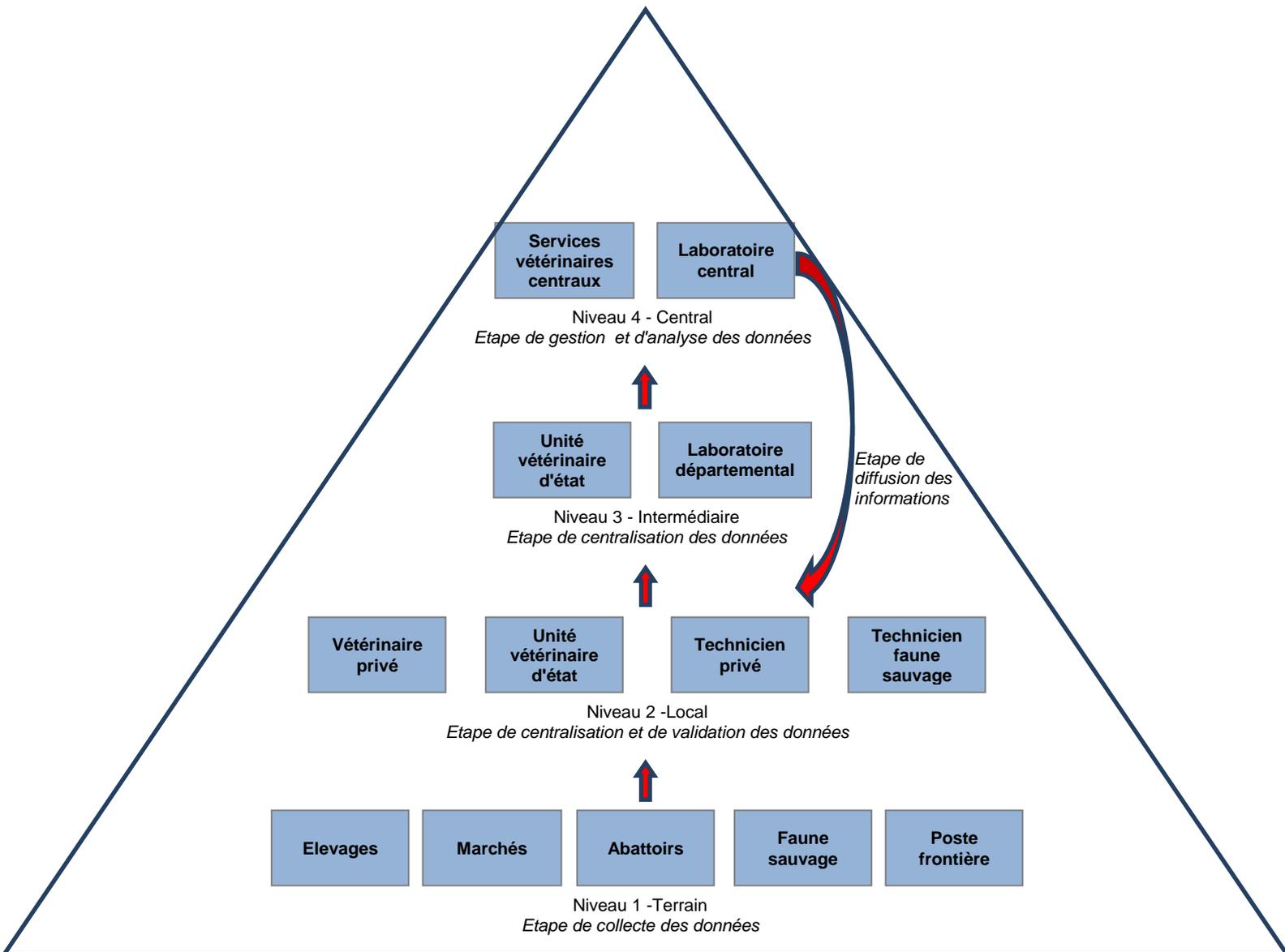
- Collecte des données,
- Centralisation et validation des données,
- Gestion et analyse des données,
- Diffusion des informations.

Ces étapes sont mises en œuvre par des acteurs (vétérinaires, éleveurs...), organismes d'État (DD(CS)PP, laboratoires publics), organismes privés (GDS, laboratoires privés, abattoirs) à différents échelons : de l'échelon local (départemental par exemple) à l'échelon central (national par exemple).

La figure 1 représente un exemple type d'organisation d'un dispositif de surveillance de maladie animale. Les quatre étapes citées précédemment ainsi que les acteurs susceptibles d'être responsables de leur mise en œuvre y figurent. Quel que soit le dispositif considéré, les quatre étapes doivent être respectées, mais elles peuvent l'être selon différentes modalités ce qui conduit à une grande diversité de dispositifs de surveillance.

Notons qu'un dispositif de surveillance de maladie strictement humaine suit la même organisation, seuls les acteurs sont différents (médecin au lieu de vétérinaire, ARS (Agence Régionale de Santé) ou CIRE (Cellule Interrégionale d'Epidémiologie) au lieu d'unité vétérinaire d'État par exemple).

Figure 3 : Acteurs et étapes du fonctionnement d'un réseau de surveillance épidémiologique [2]



1.2 L'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique

1.2.1 Présentation générale, objectifs d'une évaluation

Dans le langage courant, l'évaluation peut être définie comme l'action de déterminer la valeur d'une chose (Larousse). Dans le domaine de la santé publique, un programme ou une politique de santé peuvent être évalués sur la base de l'atteinte de leurs objectifs, à l'aide d'indicateurs quantifiables et mesurables. L'évaluation des dispositifs de surveillance consiste quant à elle en une évaluation technique de leur fonctionnement et de leur organisation à tous les échelons, de la collecte de données jusqu'à leur traitement. L'évaluation consiste à juger de la qualité du dispositif de surveillance de la manière la plus objective possible.

L'évaluation fait partie intégrante de la surveillance et est un moyen de s'assurer que les problèmes de santé sont bien gérés. En effet, la qualité de l'information produite par un dispositif de surveillance est étroitement liée à la qualité de son fonctionnement. Afin de bénéficier d'une information fiable permettant d'orienter avec pertinence les actions de santé, il est donc nécessaire de bénéficier de dispositifs de surveillance épidémiologique qui fonctionnent de manière optimale. L'objectif prioritaire de l'évaluation consiste à identifier clairement les points faibles du dispositif dans le but de proposer les mesures les mieux adaptées pour son amélioration.

Deux méthodes complémentaires pour l'évaluation des dispositifs de surveillance existent [2] :

- L'évaluation interne,
- L'évaluation externe.

L'évaluation interne repose sur des indicateurs de performance (par exemple le nombre de cas détectés par rapport au nombre total de cas) et des indicateurs de diagnostic. Elle est effectuée en interne et est en général mise en œuvre par l'animateur en collaboration avec les acteurs du dispositif. Elle permet le suivi en continu des performances en facilitant ainsi le travail des gestionnaires [2].

L'évaluation externe, quant à elle, repose sur un audit technique et éventuellement économique du fonctionnement du dispositif. Elle est effectuée par des experts externes, de manière périodique. Son principal objectif est d'évaluer la qualité du fonctionnement du dispositif, d'identifier ses points faibles afin de proposer des améliorations possibles. Une fois les propositions d'améliorations mises en œuvre, l'audit permet de vérifier l'efficacité des mesures prises [2].

Le travail d'élaboration d'une procédure d'évaluation présenté dans le cadre de ce mémoire est adapté à la conduite d'une évaluation externe [2].

1.2.2 Les principales méthodes d'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique existantes

D'une manière générale, toutes les méthodes d'évaluation reposent sur une analyse approfondie du fonctionnement du dispositif de surveillance. Une évaluation consiste en quelque sorte à décortiquer toutes les étapes, interactions et fonctions du dispositif afin de juger de sa qualité globale. Le jugement doit se faire sur la base de critères les plus objectifs possibles.

A) La méthode de référence des CDC (Center for Disease Control and prevention)

Il existe relativement peu de méthodes d'évaluation applicables à tous les dispositifs. La plus utilisée a été développée par les CDC aux États-Unis. Cette méthode a été reprise par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) et s'est imposée comme la méthode de référence pour la conduite d'évaluations [1, 3, 4]. Elle consiste à évaluer les performances du dispositif de surveillance à partir de l'analyse de plusieurs attributs : simplicité, acceptabilité, flexibilité, sensibilité, valeur prédictive positive, rapidité, stabilité. La valeur de certains attributs peut être déterminée quantitativement par calcul (méthode capture recapture pour la sensibilité ou l'exhaustivité) ou appréciée de manière qualitative par des investigations poussées à l'aide de questionnaires bien ciblés. La méthode développée par les CDC manque de précision et de détails quant au choix des attributs à considérer et à leur calcul. En effet, aucun questionnaire standardisé et méthode de calcul ou d'appréciation ne sont mis à la disposition des évaluateurs. En somme, il revient à l'évaluateur d'interpréter les consignes des CDC et de les adapter au dispositif considéré. Ainsi, il y a autant de « techniques d'évaluation » que d'évaluateurs de dispositifs de surveillance, d'où un manque de standardisation de la méthode.

B) La méthode des points critique de Dufour *et. al*

Dans un souci de standardisation, une autre méthode a été développée en 1997 pour l'évaluation de dispositifs de surveillance épidémiologique en santé animale [5]. Cette méthode basée sur un questionnaire repose sur la méthode HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) utilisée en agroalimentaire. Des points critiques dans le fonctionnement des dispositifs de surveillance ont été déterminés :

- Les objectifs du dispositif de surveillance,
- L'échantillonnage,
- Son animation,
- Les outils utilisés pour la surveillance de la maladie (prélèvements, analyses de laboratoire, définition du cas...)
- Le recueil et la circulation des données,
- Le traitement et l'interprétation des données,
- La diffusion de l'information.

Le questionnaire permet de récolter les informations nécessaires à l'évaluation des points critiques qui sont ensuite notés par des experts selon un barème prédéfini. A cette évaluation fonctionnelle s'ajoute une évaluation économique des coûts de fonctionnement et des améliorations. De manière générale, les coûts de fonctionnement du dispositif sont estimés et sont rapportés à sa note globale. Une nouvelle notation est effectuée en prenant en compte les changements proposés. Les coûts des améliorations sont également estimés permettant ainsi de calculer le coût par point. Cette méthode, grâce à son analyse par points critiques, permet clairement de mettre en évidence les axes d'amélioration. L'évaluation économique quant à elle prend en compte le rapport coût efficacité auquel les décideurs apportent beaucoup d'importance. Cette méthode a été utilisée pour l'évaluation de plusieurs dispositifs de surveillance de maladies animales en France, dont celui de la fièvre aphteuse [6].

1.2.3 Présentation de l'outil OASIS

L'outil OASIS a été développé en 2010 par un groupe de travail de l'Anses. OASIS repose sur un questionnaire détaillé permettant de collecter toutes les informations nécessaires à une description précise du fonctionnement et des résultats opérationnels du dispositif de surveillance. Ce questionnaire est divisé en dix sections qui approfondissent chacune un compartiment ou un ensemble d'activités du dispositif de surveillance. Ces sections sont détaillées dans le tableau 1 [2].

Tableau 5 : Détail des sections du questionnaire OASIS

Section	Descriptif
1. Objectifs et contexte de la surveillance	Description des objectifs de la surveillance, des partenariats et de la situation des dangers sous surveillance
2. Organisation institutionnelle centrale	Description et fonctionnement des structures de pilotage, d'appui scientifique et technique et d'animation à l'échelon central
3. Organisation institutionnelle de terrain	Description et fonctionnement des structures intermédiaires d'animation et des collecteurs de données
4. Laboratoire	Description et fonctionnement des laboratoires impliqués dans la surveillance aux échelons locaux, centraux et internationaux
5. Outils de surveillance	Description des outils mis en place pour la réalisation de la surveillance (formalisation du protocole de surveillance, fiches et prélèvements, etc.)
6. Modalités de surveillance	Description et opérationnalité des modalités de surveillance (surveillance passive, surveillance active)
7. Gestion des données	Description et fonctionnement des modalités de gestion, traitement et interprétation des données
8. Formation	Description et réalisation des activités de formation
9. Communication	Description et résultat des activités de communication
10. Evaluation	Description et prise en compte des activités de suivi et d'évaluation du dispositif

Chaque section est composée de questions spécifiques que les évaluateurs doivent renseigner. La manière dont doivent être récoltées les informations n'est pas fixée ; les évaluateurs peuvent éventuellement renseigner le questionnaire sur la base d'une recherche bibliographique ou bien en interrogeant des personnes disposant d'une bonne connaissance du dispositif de surveillance. Pour illustration, les questions relatives à la section 1 « objectifs et contexte de la surveillance » figurent dans le tableau 2.

**Tableau 6 : Informations à renseigner pour la section 1 « objectifs et contexte de la surveillance »
(extrait du questionnaire OASIS)**

1.1 OBJECTIFS DU DISPOSITIF DE SURVEILLANCE								
Description des objectifs globaux du dispositif de surveillance								
Description des objectifs spécifiques du dispositif de surveillance								
1.2 Attentes des Partenaires Publics et Privés du Dispositif de Surveillance								
Attente du public (le grand public en général)								
Attentes de l'institution mettant en œuvre la surveillance								
Attentes du partenaire 1								
Nom								
1.3 Stratégie de Surveillance et de Lutte								
1.3.1 Maladies ou dangers sous surveillance et situation								
Maladie / danger			Espèces / produit			Situation dans la zone de surveillance		
1.3.2 Mesures de surveillance et de contrôle								
Maladie / danger	Surveillance (O/N)	Dépistage obligatoire (O/N)	Abattage obligatoire (O/N)	Vaccination obligatoire (O/N)	Autre (O/N)	Financement (O/N)		
						État	Professionnels	Bailleur extérieur

Après renseignement du questionnaire, chaque section fait l'objet d'une synthèse par la notation d'une liste de critères (note allant de 0 à 3). Un guide de notation a été élaboré pour affecter le score aux différents critères. Pour illustration, le tableau 3 liste les critères de synthèse de la section 1 « Objectifs et contexte de la surveillance ». Les critères de notation des autres sections figurent en **annexe 1**. Les sections sont synthétisées par un nombre variable de critères (de 4 à 14 par section).

Tableau 7 : Critères de synthèse pour la section 1 d'OASIS

Section 1 : Objectifs et champ de la surveillance	Note (0 à 3)
1.1 Pertinence des objectifs de surveillance	
1.2 Niveau de détail, de précision et de formalisation des objectifs	
1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires	
1.4 Cohérence des maladies surveillée avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)	
Total (sur 12)	

Pour la notation des critères, les évaluateurs se réfèrent à un guide de notation, dont un exemple est donné ci-dessous pour le critère 1.1 « pertinence des objectifs de surveillance » :

Note 3 : Objectifs conformes aux objectifs habituellement assignés à un dispositif de surveillance (décrire - prévalence, incidence - ou évaluer une situation, hiérarchiser, détecter l'apparition d'une maladie ou d'un danger).

Note 2 : Objectifs conformes mais existence d'un décalage mineur entre leur intérêt et le phénomène surveillé ou association avec des objectifs non conformes ou complexes (lutte, recherche, effet d'opportunité c'est à dire objectifs fondés sur l'existence de moyens et non pas moyens fondés sur l'objectif).

Note 1 : Objectifs conformes mais peu d'intérêt par rapport au phénomène surveillé ou prédominance d'objectifs non conformes ou complexes.

Note 0 : Exclusivement des objectifs non conformes ou complexes.

Il revient aux évaluateurs de déterminer, sur la base des informations dont ils disposent (information récoltée dans le questionnaire OASIS), quelle est la situation du dispositif de surveillance considéré (situation méritant une note de 0, 1, 2 ou 3).

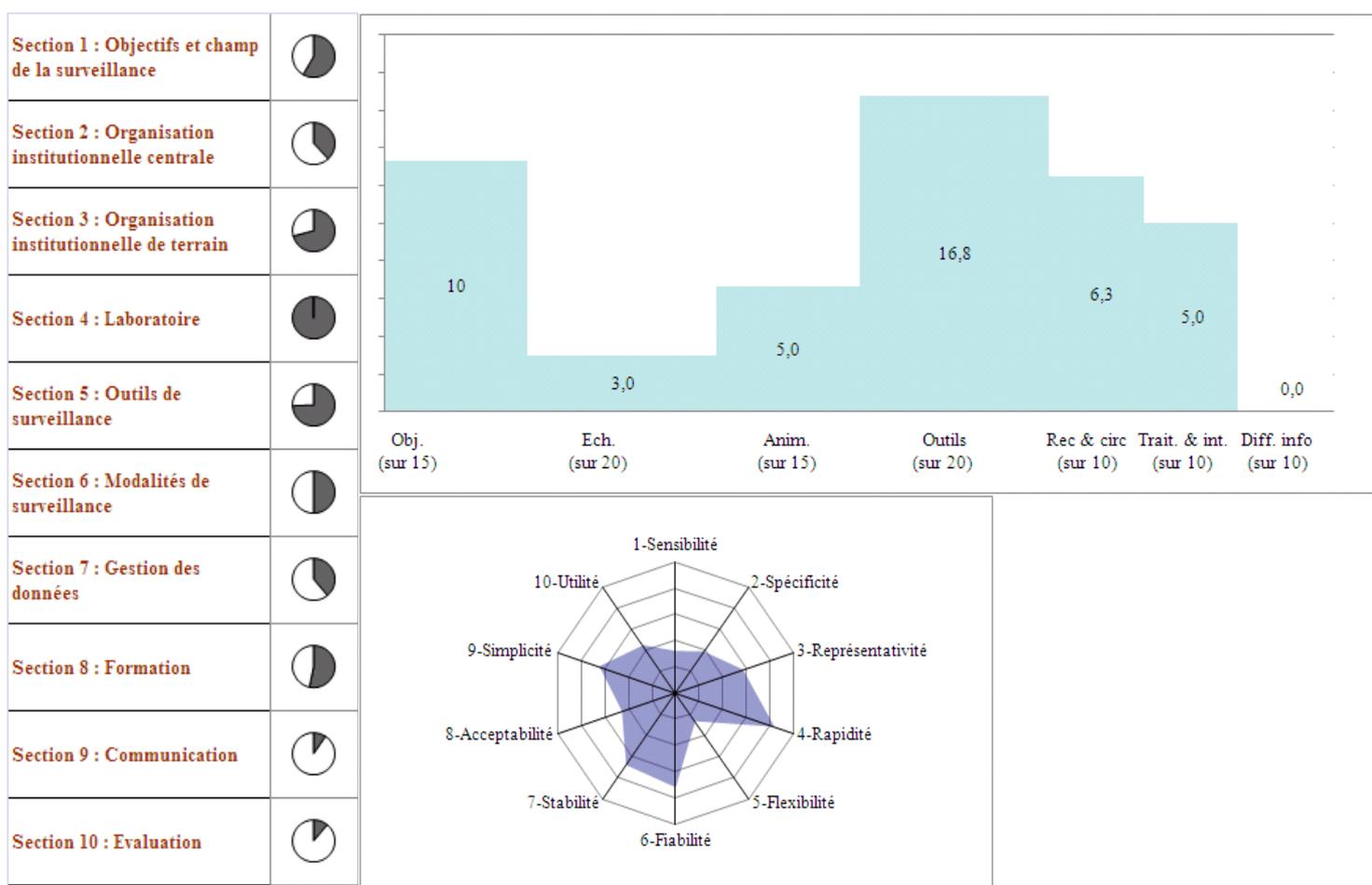
Une fois toutes les notes attribuées, les résultats de l'évaluation sont exprimés sous trois formes complémentaires :

- Une visualisation synthétique du fonctionnement du dispositif présentant le score pour chaque section du questionnaire. Il s'agit du nombre de points attribués par les évaluateurs pour chaque section rapporté au score maximal de la section considérée (voir figure 2, représentation par graphiques en secteur),
- Une analyse quantitative des points critiques selon la méthode de Dufour. Cette représentation permet de visualiser rapidement et aisément les priorités

d'amélioration du dispositif : objectifs, échantillonnage, animation, outils, recueil et circulation des données, traitement et interprétation des données, diffusion de l'information (voir figure 2, représentation en histogrammes),

- Une analyse des critères de qualité du dispositif ou attributs tels que définis par l'OMS et les CDC (voir figure 2, représentation en radar). Chaque attribut est noté en associant et pondérant, pour chacun, un certain nombre de critères de synthèse de chacune des sections. Lors de l'élaboration d'OASIS, pour chacun des attributs ont été listés l'ensemble des critères ayant un impact sur l'attribut. Ces différents critères ont ensuite été hiérarchisés par ordre d'importance (ceux impactant beaucoup l'attribut considéré et ceux impactant peu...) afin que leur soit attribué un facteur de pondération. Les dix attributs retenus, dont la définition est donnée en **annexe 2** sont les suivants : sensibilité, spécificité, représentativité, rapidité, flexibilité, fiabilité, stabilité, acceptabilité, simplicité et utilité.

Figure 4 : Représentation graphique des trois sorties de résultats OASIS (il s'agit de résultats fictifs)



1.3 Nécessité de l'élaboration d'une procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance

1.3.1 Pourquoi est-ce nécessaire d'élaborer une procédure d'évaluation alors que l'outil d'évaluation OASIS existe déjà ?

OASIS est un outil d'évaluation des dispositifs de surveillance. Il a déjà été testé par différents évaluateurs sur une dizaine de dispositifs de surveillance épidémiologique en santé animale prouvant ainsi son applicabilité sur le terrain et sa capacité à mettre en évidence les dysfonctionnements d'un dispositif [7]. L'outil bénéficie donc déjà d'une reconnaissance scientifique. Cependant, OASIS n'est qu'un outil dont le cadre d'utilisation n'est pas fixé. En effet, il reste à déterminer qui doit effectuer l'évaluation et comment elle doit être effectuée, autrement dit comment doit-être utilisé l'outil OASIS ? Il convient donc de l'intégrer dans une démarche globale d'évaluation pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, l'apparente simplicité d'utilisation de l'outil OASIS ne doit pas occulter le fait qu'une évaluation est en réalité une entreprise complexe qu'il convient de conduire comme un véritable projet. En effet, une simple recherche bibliographique avancée sur le dispositif de surveillance à évaluer permettrait de remplir de nombreuses rubriques du questionnaire, mais si cette récolte d'information n'est pas bien conduite ou réalisée dans de mauvaises conditions (par exemple sans avoir rencontré des acteurs de terrain), l'évaluation aura de grandes chances d'échouer ou de ne pas transcrire correctement la réalité. Il en est de même si l'équipe d'évaluation ne dispose pas des compétences et connaissance suffisantes pour réaliser l'évaluation. Ainsi, afin de guider les évaluateurs et de faciliter leur travail, il est nécessaire que le cadre de « l'évaluation OASIS » soit fixé. Par ailleurs, l'évaluation fait partie intégrante de la surveillance épidémiologique et des programmes de santé car elle permet de s'assurer que les maladies prioritaires sont suivies de manière efficace. C'est pour cette raison que de nombreux pays se lancent dans une démarche d'évaluation régulière des dispositifs nationaux de surveillance épidémiologique (chaque dispositif devant être évalué à intervalle de temps régulier). Dans cette optique, les résultats d'évaluation doivent être comparables entre eux et reproductibles. Pour cela, une démarche commune d'évaluation, dont les grandes lignes sont précisées, doit être adoptée.

Pour l'ensemble de ces raisons, il est donc nécessaire que les évaluateurs disposent d'un outil standard (qui est OASIS) intégré dans une méthode globale d'évaluation qui détaille la démarche à suivre pour évaluer les dispositifs de surveillance (la procédure d'évaluation qui fait l'objet du travail qui a été conduit).

1.3.2 Objectifs

A) Objectifs globaux du stage

Le stage effectué au sein de la mission de surveillance épidémiologique de la DSL (Direction scientifique de laboratoires) de l'Anses revêtait un double objectif, celui d'élaborer une procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance et celui de l'appliquer sur un cas concret, à savoir l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine en Bourgogne.

B) Objectifs de la procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance

L'objectif principal de la procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance est de guider les évaluateurs dans leur conduite de l'évaluation et de leur faciliter l'utilisation de l'outil OASIS. Cette procédure doit constituer le cadre de l'évaluation et répondre aux interrogations suivantes :

- Qui constituera l'équipe d'évaluation ?
- Quel travail préparatoire doit être effectué avant de lancer l'évaluation ?
- Quelle est la durée de l'évaluation ?
- Quelles personnes impliquées dans le fonctionnement du dispositif de surveillance à évaluer doivent être rencontrées ?
- A quel moment doit être renseigné le questionnaire OASIS ? Comment et avec qui doit être complété le questionnaire ?
- Comment doivent être interprétés les résultats de l'outil OASIS ?
- Comment doivent être présentés les résultats ? Sous quel format et à qui ?
- Comment et à qui doivent être émises les recommandations ?

C) Objectifs de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine

L'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine revêtait un double objectif. Il s'agissait en premier lieu d'une commande de la DGAI auprès de l'Anses qui s'inscrivait dans le cadre du plan d'action national « tuberculose bovine ». Ce plan ayant été initié par la DGAI afin de faire face à la situation épidémiologique préoccupante de la maladie dans les cheptels bovins (ces aspects sont développés dans la partie 3). En second lieu, l'évaluation a été effectuée pour tester l'applicabilité de la procédure. Le retour d'expérience de cette évaluation a également permis d'améliorer la procédure.

D) Objectifs du mémoire

L'objectif de ce mémoire est de retracer le parcours méthodologique utilisé pour élaborer la procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique et son application à l'exemple de la tuberculose bovine. Il aborde plus précisément les principales questions auxquelles la procédure doit répondre. Parce qu'il s'inscrit dans le cadre de la formation d'IGS (Ingénieur du Génie Sanitaire) à l'EHESP, à vocation santé publique, le mémoire aborde les aspects de santé publique liés à l'évaluation de dispositifs de surveillance et plus particulièrement ceux liés à l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine qui a été conduite.

1.3.3 Enjeux

A) Enjeux spécifiques de la procédure d'évaluation

La procédure a une double vocation. L'outil OASIS bénéficiant déjà d'une approbation dans le cadre de la Plateforme nationale de surveillance épidémiologique (il est prévu qu'OASIS soit adopté comme l'outil de référence de la Plateforme pour l'évaluation des dispositifs de surveillance), la procédure pourra être proposée comme un guide d'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique à utiliser dans le cadre des missions d'évaluation qui seront confiées à la Plateforme. L'outil OASIS étant libre d'accès (OASIS a été placé sous licence « Creative Commons » ce qui permet à toute personne de le télécharger, l'utiliser, le modifier et le redistribuer selon les mêmes règles), cette procédure est également destinée à être utilisée librement par toute personne amenée à effectuer des évaluations dans le cadre de son travail.

B) Enjeux de santé publique

Cette procédure d'évaluation a pour objectif de servir dans le cadre de la Plateforme nationale de surveillance épidémiologique ou dans le cadre privé à évaluer des dispositifs de surveillance épidémiologique en santé animale. L'enjeu de ce projet est donc avant tout un enjeu de santé publique vétérinaire, l'évaluation permettant d'améliorer la surveillance de maladies animales ; l'enjeu de cette surveillance étant de suivre les maladies animales (dans le but de protéger la santé humaine pour les maladies zoonotiques et la performance économique des élevages pour les autres maladies).

Plus largement, la santé publique vétérinaire et la santé publique se rejoignent très clairement. La définition donnée par la FAO (Organisation des Nations Unies pour

l'Alimentation et l'Agriculture) à la santé publique vétérinaire, lors de la conférence de Teramo en 1999 va dans ce sens puisqu'elle est considérée comme « la contribution de la connaissance et de l'application de la science vétérinaire au bien être physique, mental et social de l'homme » [8]. Cette définition revêt tout particulièrement son sens en ce qui concerne les zoonoses. C'est en effet par une maîtrise des zoonoses dans leur réservoir d'origine, l'animal, que peuvent être maîtrisées ces maladies chez l'homme.

Ce mémoire revêt donc un fort enjeu de santé publique qui sera abordé plus précisément dans la présentation de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine qui est une zoonose.

Les bases du mémoire étant posées, il convient de présenter la méthodologie d'élaboration de la procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique ainsi que son application à l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine.

2 Méthodologie employée pour l'élaboration de la procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique

Nous présentons dans cette partie la manière dont a été élaborée la procédure.

2.1 Démarche générale

Le travail d'élaboration de la procédure s'est appuyé dans un premier temps sur une recherche bibliographique. La consultation de ces documents a permis de bâtir une première version de la procédure qui a ensuite été améliorée, modifiée grâce au recueil d'avis d'experts ayant déjà conduit des évaluations OASIS et au retour d'expérience de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine.

Dans la suite du document sont détaillées ces étapes ainsi que leur apport pour la rédaction de la procédure.

2.2 Recherche bibliographique

2.2.1 Documents consultés et méthodologie

Le travail d'élaboration de la procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance s'est tout d'abord appuyé sur une recherche bibliographique. Face à la nécessité d'évaluer les dispositifs de surveillance à l'échelle nationale et dans un souci de standardisation et de comparabilité des résultats d'évaluation, plusieurs institutions de renommée internationale ont élaboré des guides pour la conduite d'évaluations : l'OMS en 1997 [1], les CDC en 1997 et 2001 [3] et Santé Canada en 2004 [4]. Ces documents, même s'il ne s'agit pas de procédures complètes détaillant précisément les étapes de l'évaluation, ont permis de récolter de nombreuses informations et ont servi de base pour la rédaction de la procédure. En parallèle, des rencontres et la consultation de rapports d'évaluation de dispositifs de surveillance effectuées par l'InVS a permis d'apporter des informations complémentaires pour la rédaction de la procédure.

2.2.2 Apport de la consultation des procédures CDC, OMS et Santé Canada

Les procédures CDC, OMS et Santé Canada ont donc été synthétisés puis comparés (voir tableaux **annexes 3**) afin d'en sortir les principales étapes et de mettre en évidence leurs similitudes et différences. C'est ainsi qu'un plan global composé de trois grandes phases s'est dégagé. Chacune de ces phases devant apporter les réponses à un certain nombre de questions centrales listées dans le tableau 4.

Tableau 8 : Plan de la procédure et questions abordées dans chaque partie

Phase de la procédure	Contenu/Questions abordées
1. Préparation de l'évaluation	<ul style="list-style-type: none">• Quelle doit être la composition de l'équipe d'évaluation (nombre de personnes, compétences, positionnement par rapport au dispositif, répartition des rôles) ?• Quel travail préparatoire doit être effectué avant le lancement de l'évaluation ?• Quels documents sont indispensables ?• Comment motiver les demandeurs de l'évaluation et favoriser l'implication des acteurs du dispositif ?
2. Conduite de l'évaluation	<ul style="list-style-type: none">• Quelles personnes du dispositif doivent être rencontrées ?• Combien de rencontres, visites doivent être organisées ?• Sous quelle forme peuvent se dérouler les rencontres (réunions, visites sur le terrain)?• Comment se déroule la phase de notation ? Qui note et quand ?• A qui et comment doivent être restitués les résultats de l'évaluation ?
3. Finalisation de l'évaluation	<ul style="list-style-type: none">• Sous quelle forme doit être rendu le rapport final d'évaluation ? (Elaborer un plan type pour le rapport d'évaluation)• A qui doit être diffusé le rapport ? (Bâtir un plan de diffusion et de communication)• Comment s'assurer que les recommandations sont bien prises en compte par les demandeurs ?

Le travail de compilation a donc permis de bâtir un plan, d'identifier un certain nombre d'étapes logiques à suivre et de répondre à certaines des questions listées dans le tableau 4.

Les points suivants ont ainsi pu être élucidés suite à la consultation des éléments bibliographiques :

- Identifier et impliquer toutes les parties prenantes du dispositif,
- Nécessité de clarifier les termes de référence de l'évaluation (objectifs de l'évaluation, suites de l'évaluation, démarche suivie),
- Préparation matérielle de l'évaluation : une liste de documents et de matériel à se fournir au préalable a pu être dressée,
- Rédaction d'un plan type pour le rapport d'évaluation,
- Mise au point d'un plan de diffusion du rapport.

2.2.3 Apport de la consultation des documents d'évaluation de l'InVS

L'InVS s'est lancé depuis 2008 dans une démarche d'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique. Pour cela, l'Institut s'est doté d'une méthodologie standardisée qui permet d'évaluer qualitativement les dispositifs de surveillance [9]. La procédure est un document interne à l'institut qui ne peut être présenté en intégralité dans le cadre de ce mémoire. Malgré tout, ce protocole a déjà été appliqué sur deux dispositifs de surveillance : le réseau BMR-Raisin pour la surveillance des bactéries multi résistantes [10] et, plus récemment, le réseau Epibac pour la surveillance de certaines infections invasives bactériennes [11]. Ces évaluations ont fait l'objet de rapports d'évaluation dont nous avons également pu extraire des informations.

L'outil développé par l'InVS est inspiré des recommandations des CDC de 2004 et permet une évaluation qualitative des dispositifs de surveillance sur la base de critères de qualité. Les réseaux sont ainsi évalués sur la base quatre critères : leurs objectifs, leur utilité, leur fonctionnement et leurs performances techniques (attributs CDC comme par exemple la simplicité, l'exhaustivité...). Ces critères sont jugés par le biais de questionnaires standardisés destinés aux utilisateurs (toute personne se servant des données générées) et aux participants (toute personne ayant une fonction au sein du dispositif) de la surveillance.

Le protocole prévoit que l'équipe d'évaluation soit composée de trois personnes : deux épidémiologistes expérimentés et un « épidémiologiste junior » chargé de la collecte des documents pour la préparation de l'évaluation et de la conduite des entretiens téléphoniques. Tous les membres de l'équipe sont externes au dispositif de surveillance. Le protocole prévoit que 30 utilisateurs et 20 participants soient interrogés par téléphone à l'aide de deux questionnaires standardisés et qu'une visite soit effectuée sur site par les évaluateurs afin de juger de la qualité et du fonctionnement du dispositif (sur la base d'un troisième questionnaire standardisé).

L'étude de la méthode d'évaluation mise en place par l'InVS et des documents d'évaluation ont permis de récolter des informations précieuses pour la rédaction de la procédure. Plus particulièrement, les questions relatives à la composition de l'équipe ainsi que les documents que l'équipe d'évaluation doit rassembler avant le démarrage de l'évaluation y sont très bien détaillés et ont donc été intégrés dans la procédure.

2.3 Recueil de l'avis d'experts

2.3.1 Méthodologie employée

La première version de la procédure obtenue à la suite de la consultation des documents bibliographiques a ensuite été soumise à un panel d'experts ayant déjà utilisé OASIS pour évaluer des dispositifs de surveillance. Environ dix personnes ont déjà utilisé cet outil pour évaluer une dizaine de dispositifs de surveillance. Une version de la procédure a donc été diffusée à l'ensemble des experts afin qu'ils puissent l'étudier. Cette étape a également été l'occasion de solliciter des experts susceptibles d'utiliser la procédure dans leur travail ; permettant ainsi de favoriser son acceptation dans le cadre de la Plateforme de surveillance épidémiologique.

Le recueil de leur avis a été effectué à l'aide d'un questionnaire comprenant des questions ouvertes et fermées. Ce questionnaire avait pour but d'obtenir des avis sur la procédure proposée, sur l'outil OASIS et son utilisation ainsi que des propositions d'amélioration de la procédure. La récolte des propositions a été effectuée au cours d'un entretien téléphonique de trente minutes. Les remarques récoltées ont été prises en compte et, à l'issue de cette consultation, une version consolidée de la procédure a pu être proposée.

2.3.2 Apport du recueil de l'avis d'experts pour la rédaction de la procédure

Trois personnes ont pu répondre à ce questionnaire. Les sept autres experts sollicités n'ont malheureusement pas pu répondre du fait de la longueur de la procédure et de leur sollicitation au cours d'une période de moindre disponibilité (congrés). Compte tenu du faible taux de participation et de la structure du questionnaire (qualitatif), le traitement des réponses s'est fait de manière qualitative. Seules les principales conclusions des entretiens sont mentionnées dans ce rapport.

Pour les experts la procédure est utile car elle doit :

- Guider les évaluateurs, notamment ceux ayant le moins d'expérience,
- Participer à la standardisation des pratiques d'évaluation pour une meilleure comparabilité des résultats d'évaluation,
- Faire prendre conscience que l'évaluation doit passer par un véritable audit et pas simplement un interrogatoire de l'animateur du réseau.

Les points d'amélioration suivants ont pu être soulevés :

- La place des membres de l'équipe d'évaluation par rapport au dispositif évalué et la possibilité d'intégrer tout au long de l'évaluation des personnes internes au dispositif
- L'outil OASIS pouvant être adapté à une évaluation rapide et une évaluation plus poussée, il a été décidé que la procédure devait prendre en compte la possibilité de conduire une évaluation rapide sur table (au cours d'une ou de plusieurs réunions avec l'animateur du dispositif) et celle de conduire un véritable audit avec des visites sur le terrain. La procédure doit donc guider les évaluateurs pour ces deux modalités. Le choix du mode d'évaluation revenant aux évaluateurs, en fonction du dispositif et du but recherché.

3 Application de la procédure générale d'évaluation des dispositifs de surveillance à un cas concret

La procédure ainsi obtenue est un enchaînement logique d'étapes à suivre. La figure 3 et le sommaire en **annexe 4** reprennent l'ensemble des étapes de la procédure. La procédure complète est quant à elle **consultable dans un document séparé**. Les étapes de la procédure ont été appliquées à l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine ce qui a permis, en premier lieu, d'appréhender la qualité de la démarche mais également, par retour d'expérience, d'améliorer la procédure.

Pourquoi évaluer le dispositif de surveillance de la tuberculose bovine ?

Dans le cadre de ce mémoire, la procédure ainsi rédigée a été appliquée à l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine car cette maladie est une zoonose et revêt donc un intérêt de santé publique. Cependant, l'évaluation de ce dispositif est avant tout motivée par la problématique qu'elle pose en santé animale.

En effet, La France connaît une recrudescence de la maladie depuis 2004 ; son taux de prévalence cheptel est passé de 0,02% en 2004 à 0,07% en 2010. Cette recrudescence, si elle se poursuit, pourrait compromettre le statut de la France comme pays indemne au regard de la Commission européenne, impliquant de fortes répercussions sur les exportations de bovins et donc potentiellement un impact financier important sur la filière. Par ailleurs, la répartition de la maladie sur le territoire français est hétérogène, avec plusieurs zones géographiques fortement infectées (Côte d'Or, Dordogne, Camargue et Pyrénées Atlantique) et une incertitude sur la situation dans d'autres zones.

De plus, la découverte d'animaux sauvage infectés dans plusieurs zones où l'infection bovine est présente pose la question de l'existence de réservoirs dans la faune sauvage capables d'entretenir le cycle épidémiologique. Enfin, les modalités de dépistage ont évolué avec l'arrêt progressif des dépistages systématiques et l'arrêt de la plupart des contrôles d'introduction. La détection repose donc de plus en plus sur la détection de stades lésionnels avancés à l'abattoir et sur les investigations ciblées des élevages à risque. L'abandon du dépistage systématique et plus particulièrement l'arrêt des prophylaxies dans certains départements peut également avoir pour conséquence une baisse de la vigilance dans ces zones. En effet, des foyers ont été détectés dans certains de ces départements ce qui laisse penser que la situation en France pourrait être légèrement plus dégradée qu'elle n'y paraît.

Ces constats, ainsi que les travaux menés par des groupes d'experts dans le cadre du plan d'action national organisé par la DGAI, ont démontré le besoin d'évaluer le dispositif national de surveillance de la tuberculose bovine. La DGAI, en tant que maître d'œuvre du dispositif, a donc effectué une demande auprès de l'Anses pour que le dispositif soit évalué.

L'objectif principal de cette évaluation est de rendre un bilan des points forts et des points à améliorer dans la surveillance de la maladie. Cette évaluation prend en compte la surveillance des cheptels bovins ainsi que de la faune sauvage. Le but de l'évaluation est d'émettre des recommandations applicables dans le cadre du plan d'action national sur la tuberculose bovine.

3.1 Application des étapes détaillées dans la procédure à l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine

La figure 4 précise la méthodologie employée pour l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine, en application de la procédure (figure 4). Seules les principales étapes sont explicitées dans la suite du mémoire.

Figure 4 : Procédure appliquée à l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine

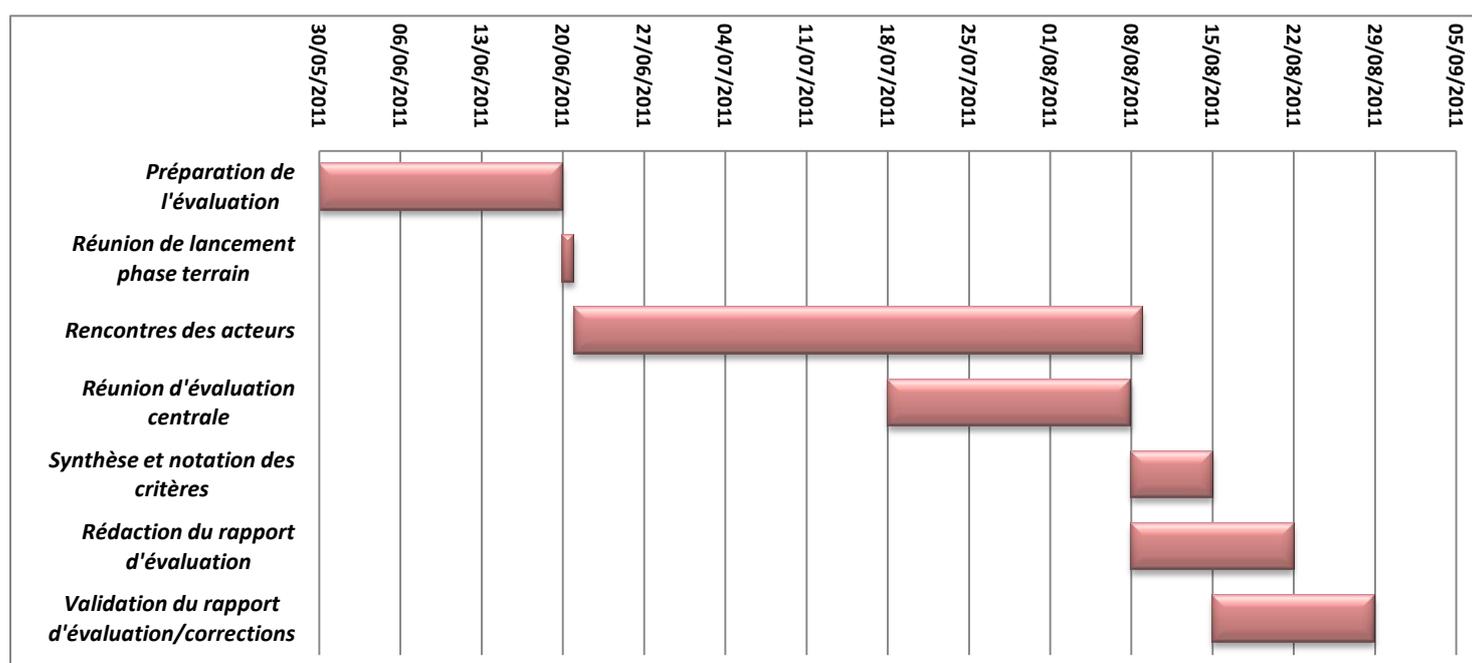
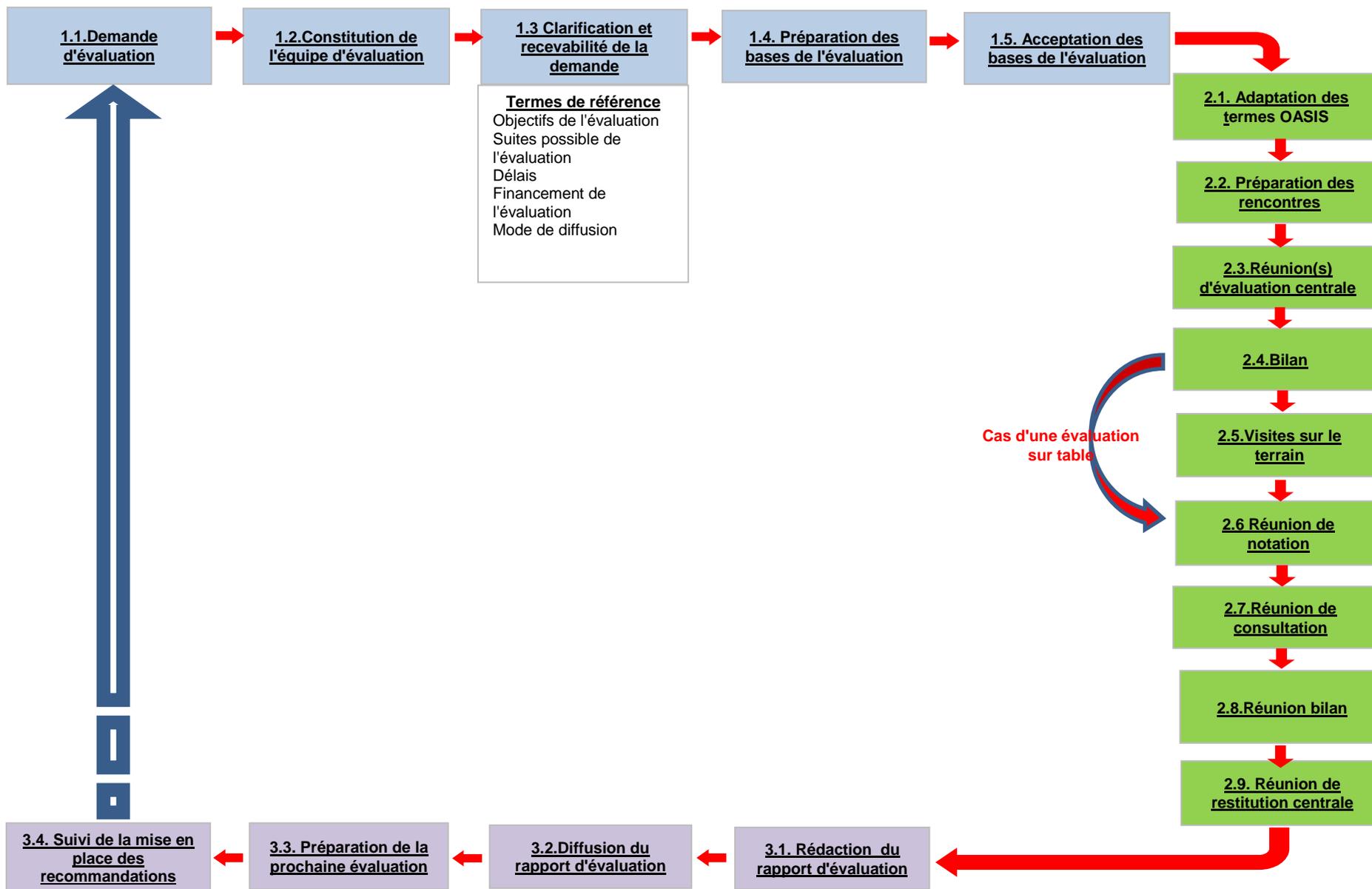


Figure 3: Schéma des principales étapes de la procédure complète d'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique.



Plutôt que de reprendre les différentes étapes de la procédure dans l'ordre dans lequel elles ont été effectuées pour l'évaluation de la surveillance de la tuberculose bovine, seuls sont repris les points qui ont fait l'objet de questionnements particuliers. Plus particulièrement, la procédure vise à répondre aux interrogations suivantes :

- Comment préparer au mieux l'évaluation ?
- Comment conduire l'évaluation ?
- Comment et à qui présenter les résultats de l'évaluation ?

Ainsi, seules les étapes de la procédure permettant de répondre spécifiquement à ces questions sont présentées dans leur application à l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine.

3.2 Comment préparer au mieux l'évaluation ?

L'évaluation d'un dispositif nécessite un travail préparatoire minutieux. Tout d'abord, conformément à la procédure, les conditions matérielles (logistique, calendrier..) et financières doivent être réunies. L'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine s'inscrivant dans le cadre des missions de l'Anses en tant que service public, la question des conditions financières de l'évaluation ne s'est pas posée. Les conditions matérielles de l'évaluation ne sont pas évoquées dans ce mémoire, car elles présentent peu d'intérêt en termes de santé publique ; le lecteur pourra pour cela se reporter à la procédure complète.

La phase de préparation est constituée de deux étapes critiques dont l'application à l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine est précisée dans ce mémoire :

- La mise en place d'une équipe d'évaluation,
- L'appropriation du sujet. Plus particulièrement, un certain nombre de documents relatifs à la maladie surveillée et au dispositif de surveillance sont à rassembler afin d'en effectuer une synthèse.

Dans ce mémoire, seuls sont présentés les éléments bibliographiques revêtant un intérêt en termes de santé animale et de santé publique :

- Présentation de la synthèse bibliographique sur la tuberculose bovine : données sur la maladie, les techniques de dépistage et son épidémiologie chez l'animal et chez l'homme.
- Présentation du dispositif de surveillance :
 - Cadre législatif et structure du dispositif de surveillance
 - Acteurs impliqués dans le dispositif

3.2.1 Bien choisir les évaluateurs

En application de la procédure, l'équipe d'évaluation était constituée de trois membres externes au dispositif, afin de se couvrir de tout risque de conflit d'intérêt. Il s'agissait de deux épidémiologistes expérimentées, spécialistes de maladies animales et vétérinaires de formation. Une équipe doit en effet être composée d'experts disposant du recul suffisant sur le sujet pour réaliser une analyse critique. Par ailleurs, une équipe composée de deux à trois membres favorise la confrontation de point de vue. J'ai pour ma part participé à l'évaluation en tant « qu'épidémiologiste junior ».

De plus, deux personnes internes au dispositif de surveillance ont été sollicitées pour l'évaluation ; l'animateur national du dispositif (au niveau de la DGAI), et un animateur régional (SRAI). En effet, afin de garantir une bonne appropriation de l'évaluation et de favoriser son acceptabilité par les responsables du dispositif de surveillance, il est intéressant d'inclure tout au long du processus un ou deux acteurs du dispositif. Toute personne ayant un rôle dans le traitement des données ou la coordination de la surveillance aux échelons centraux ou intermédiaire peut être associée à l'évaluation. Leur connaissance du dispositif de surveillance leur permet d'apporter des informations utiles et pertinentes pour l'évaluation. De plus, leur proximité avec les acteurs de terrain est un atout précieux que les membres de l'équipe peuvent mettre à contribution. En effet, les interlocuteurs privilégiés peuvent servir de relai pour la prise de rendez-vous auprès des acteurs de terrain (dans le cas d'un audit). Cependant, leur rôle doit être clarifié. S'agissant d'une évaluation externe, ce ne sont pas des membres de l'équipe d'évaluation à part entière mais plutôt des « interlocuteurs privilégiés » et à ce titre, ils peuvent être consultés pour la notation des critères OASIS, mais le dernier mot revient aux membres de l'équipe, qui sont externes au dispositif.

3.2.2 Comprendre la maladie qui est surveillée

Le travail d'évaluation d'un dispositif de surveillance d'une maladie nécessite au préalable une connaissance de la maladie et de son épidémiologie. De même, il est nécessaire de faire l'inventaire des techniques de diagnostic utilisées car elles feront l'objet de l'évaluation OASIS. Conformément à ce qui est précisé dans la procédure, un travail de recherche bibliographique sur la tuberculose bovine a donc été effectué. Nous la présentons ici car elle revêt un intérêt de santé animale et de santé publique.

A) La tuberculose chez les bovins

a) L'agent causal

La tuberculose humaine et bovine est provoquée par des bactéries du complexe *M. tuberculosis*. Il s'agit d'un groupe phylogénétique comprenant cinq espèces bactériennes. Cette famille comprend *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microti*, et *M. canettii* qui diffèrent en termes d'hôtes. Sur la base d'analyses phylogénétiques, ces cinq bactéries pourraient être considérées comme des sous espèces ou des souches d'une seule espèce bactérienne, *M. tuberculosis*, adaptées à des hôtes différents. Le principal agent causal de la tuberculose bovine est *M. bovis*, même si certains bovins peuvent être infectés par *M. caprae* l'agent causal de la tuberculose caprine et plus rarement par *M. tuberculosis* [12].

b) Réservoirs

Les bovins sont les hôtes principaux de *M. bovis*. Cependant, *M. bovis* est adapté à un large spectre d'espèces et affecte de nombreux mammifères. En effet, *M. bovis* a déjà été détecté dans un grand nombre d'espèces à travers le monde : le cerf de Virginie aux Etats-Unis, le wapiti au Canada, le blaireau au Royaume-Uni, le possum en Nouvelle Zélande, le buffle d'eau en Australie. Toutes ces espèces jouent dans ces pays le rôle d'hôte primaire, c'est-à-dire qu'elles sont capables à elles seules d'entretenir l'infection tuberculeuse sans la présence de bovins [13].

En France, les principales espèces à prendre en compte d'un point de vue épidémiologique sont le cerf, le blaireau et le sanglier ; le chevreuil et le renard joueraient un rôle mineur. Ces espèces jouent le rôle d'hôte primaire ou secondaire et entretiennent le cycle épidémiologique. En effet, ils peuvent être infectés et infecter en retour des troupeaux bovins par contact rapproché [13].

c) Survie dans l'environnement

M. bovis est doté d'une grande capacité de survie dans l'environnement. Des conditions humides, froides et sombres sont favorables à sa survie en milieu naturel. Ainsi, la bactérie peut perdurer plusieurs mois dans des fèces (5 mois en hiver, 2 en été) et un ou plusieurs mois dans du fumier liquide et dans le sol. En revanche, sa survie dans les pâturages semble limitée à quelques jours [14].

d) Mode de transmission

La transmission de l'infection se fait surtout de manière horizontale et la transmission verticale est rare. La bactérie est excrétée *via* les sécrétions respiratoires, les fèces, le lait et est parfois présente dans l'urine et les sécrétions vaginales. Elle se transmet principalement entre animaux par inhalation d'aérosols lors de contacts rapprochés avec un animal infecté. Plus rarement, la contamination peut se faire par ingestion (de lait entre une vache et son veau par exemple) et par contact cutané par l'intermédiaire de plaies [14].

La transmission entre bovins *via* l'environnement semble limitée compte tenu de sa faible capacité de survie en pâturage et du comportement des bovins en pâture qui ne broutent pas des zones souillées.

En revanche, l'agent peut être transmis du bovin à la faune sauvage et inversement ; la transmission peut alors se faire par contamination de la nourriture par des fèces infectés ou par contact rapproché entre les animaux.

e) Incubation, signes cliniques et conséquences zootechniques

Le temps d'incubation de la maladie est relativement long chez les bovins. Les premières manifestations de la maladie (essentiellement lésionnelles, plus rarement symptomatologiques) apparaissent généralement plusieurs semaines à plusieurs mois après la contamination. L'infection peut même rester dormante pendant des années avant de se réactiver sous l'effet du stress ou de l'âge. L'infection par *M. bovis* se traduit le plus souvent par un syndrome chronique débilant mais se traduit parfois de manière aigüe avec une évolution rapide. Dans les stades précoces de l'infection, elle est souvent sous la forme asymptomatique. Dans les stades avancés, elle peut se traduire par de la fièvre, de la fatigue, des faiblesses et une baisse de l'appétit. Il est à noter que les cas cliniques sont extrêmement rares dans les pays développés où les infections sont détectées précocement grâce aux tests obligatoires qui sont pratiqués [14].

La tuberculose bovine entraîne surtout une baisse des performances zootechniques. En effet, les bovins contaminés produisent moins de lait et de viande, et cela même lorsqu'ils contractent la maladie sous sa forme asymptomatique. De plus, les éleveurs ayant des cheptels atteints sont exposés à des mesures contraignantes : blocage de toute vente et abattage total du cheptel, d'où un impact économique non négligeable [15].

f) Diagnostic

➤ *Diagnostic clinique et nécroscopique*

La tuberculose bovine se caractérise dans ses stades avancés par la formation de lésions caractéristiques (granulomes ou tubercules) au niveau des ganglions, le plus souvent au niveau des nœuds lymphatiques associés au système respiratoire. En abattoir, les animaux sont systématiquement contrôlés par une analyse macroscopique. Cette méthode largement utilisée dans les pays ayant presque éradiqué la maladie est très peu sensible (une étude a montré que sa sensibilité pouvait être aussi basse que 30% dans des abattoirs américains [16]) et permet une détection tardive des cas (animaux infectés depuis plusieurs années).

➤ *Diagnostic immunologique*

Plusieurs tests sont utilisés pour le diagnostic de la maladie. Les plus utilisés sur le terrain sont les tests IDT (intradermo tuberculation) Ce test consiste en une injection intradermale de tuberculine, une protéine purifiée à partir de la culture de *M. bovis* ou *M. avium* ; il s'agit d'un antigène. Il existe deux types de tests IDT :

- IDS (Intradermo-tuberculation simple): une seule injection de tuberculine bovine est effectuée à l'encolure.
- IDC (Intradermo-tuberculation comparative) : deux injections de tuberculine bovine et aviaire sont effectuées en différentes zones de la peau du cou de l'animal.

Les deux tests se lisent 72 heures après injection de la tuberculine par mesure du pli de peau. La positivité est révélée par une réaction immunologique à médiation cellulaire, de type hypersensibilité retardée, caractérisée par l'infiltration de lymphocytes T CD4⁺ et CD8⁺ sous la peau. L'IDS est dotée d'une sensibilité moyenne (80 à 91%) et d'une spécificité variable (75 à 97%). L'IDC est plus spécifique (89 à 100%) pour une sensibilité proche (55 à 93%). L'IDC est plus spécifique que l'IDS puisque l'utilisation en complément de tuberculine aviaire permet de mesurer la sensibilisation à des mycobactéries environnementales. A la suite d'une IDT (IDC ou IDS) les animaux sont sujets à une

phase d'anergie, période durant laquelle la sensibilité à la tuberculine est fortement réduite. C'est pour cela qu'en France deux dépistages à IDT ne doivent pas être espacés de moins de six semaines [17].

Le test de dosage de l'interféron gamma est un autre test immunologique. Il consiste à doser, par un test ELISA, l'interféron gamma qui est produit par les lymphocytes T activés par les antigènes des mycobactéries. Il est doté d'une forte sensibilité (98%) et d'une spécificité proche de celle des IDT. Par ailleurs, les résultats sont plus rapides à obtenir que par IDT puisque le délai maximal est de 6 heures. En revanche, ce test est moins utilisé car il est relativement coûteux et pose des problèmes pratiques de mise en œuvre [18, 19].

➤ *Les diagnostics de laboratoire*

En laboratoire, une bactérioscopie peut être effectuée sur les organes présentant des lésions macroscopiques. Cette technique permet de mettre en évidence par coloration la présence de *Mycobactéries spp* mais n'est pas spécifique de la sous espèce *M. bovis* et manque de sensibilité. Une analyse histologique peut aussi être effectuée afin de détecter les lésions caractéristiques des mycobactéries ; elles ne sont également pas très spécifiques à *M.bovis*. Les résultats d'histologie et d'histochimie peuvent être obtenus relativement rapidement en moins de deux semaines [18, 19].

Enfin, une culture de *M.bovis* peut être réalisée. A partir de prélèvements effectués sur des cas suspects (le plus souvent prélèvement des ganglions) *M. bovis* peut être cultivée et isolée sur des milieux de culture spécifiques. Il s'agit de la méthode de référence utilisée pour le diagnostic car elle est spécifique à 100% mais elle est longue à mettre en œuvre (deux mois pour avoir un résultat) [18].

➤ *Les diagnostics moléculaires*

La PCR (Polymerase Chain Reaction) est de plus en plus utilisée pour le diagnostic de la tuberculose bovine. Elle permet d'acquérir des résultats rapides en moins de 24 heures et cette technique est fiable. En effet, elle est dotée d'une sensibilité d'au moins 90% et d'une spécificité allant jusqu'à 98% [19].

g) Moyens de lutte

Le vaccin BCG contre la tuberculose développé dès les années 1910 par l'Institut Pasteur et utilisé comme mesure de prophylaxie entre 1921 et 1963 a été abandonné suite à l'instauration de l'obligation de dépister les bovins par tuberculation en 1963. En effet, le vaccin positive les tests IDT et entraîne par conséquent l'abattage d'animaux vaccinés [20]. Aujourd'hui, les vaccins de type BCG sont interdits dans l'UE et le contrôle de la

maladie se repose uniquement sur le dépistage obligatoire des bovins et l'abattage systématique des animaux infectés.

En revanche, afin de limiter l'infection des bovins, des mesures préventives visant à limiter les risques de transmission de bovins vers des réservoirs sauvages peuvent être prises. Il peut s'agir de l'installation de barrières, de la mise en œuvre de mesures de biosécurité (hygiène, nettoyage...). Il existe notamment des désinfectants efficaces contre *M. bovis* qui peuvent être utilisés dans les élevages contaminés [14].

h) Facteurs de risque

Un certain nombre de facteurs de risque (tableau 5) ont été identifiés pour l'infection de tuberculose bovine à l'échelle du bovin, du troupeau et de la région [21].

Tableau 5 : Facteurs de risque pour la tuberculose bovine chez le bovin (source : [21])

Facteurs de risque individuels	Facteurs de risque troupeau	Facteurs de risque région
Age avancé Immunodéficience Transmission verticale (par ingestion du colostrum, de lait)	Historique de tuberculose bovine dans le troupeau Taille et densité du troupeau Type d'élevage : allaitant plutôt que laitier Mode d'élevage : intensivité, conditions sanitaires, Contacts humains limités Achats et mouvements d'animaux Proximité avec la faune sauvage Fréquence de dépistage IDT	Prévalence et antécédents de tuberculose de la région Proximité de régions avec de fortes prévalences Echange entre les régions Transferts internationaux

B) La tuberculose chez l'homme

a) Les agents responsables de la maladie

Le principal agent de la tuberculose humaine est *M. tuberculosis* et dans une bien moindre mesure *M. bovis* [18]. La tuberculose humaine, qu'elle soit causée par *M. tuberculosis* ou *M. bovis* se traduit par les mêmes signes cliniques. Chez l'homme, l'infection ne provoque que très rarement des signes cliniques. Seulement 10% des cas développent des signes cliniques moins d'un an après une infection : il s'agit d'infection primaire. L'infection est alors dans la majorité des cas localisée au niveau du système pulmonaire et se déclare par des symptômes non spécifiques : fatigue, toux, perte de

poids. Il existe plus rarement des formes extra pulmonaires ; la forme la plus grave étant l'infection du système nerveux central avec le développement d'une méningite [22]. Dans la majorité des cas, l'infection est sous forme latente ; les individus sont positifs aux tests immunologiques tout en ne présentant aucun signe clinique. En effet, dans 90% des cas, le système immunologique est capable d'empêcher la multiplication du bacille mais celui-ci n'est totalement éliminé que dans 10% des cas. Dans la majorité des cas, l'infection est contenue par le système immunitaire, le bacille perdurant dans l'organisme (infection tuberculinique latente). La mycobactérie garde ses propriétés infectieuses et est capable de se réactiver lorsqu'une baisse de l'immunité intervient ; ce qui est le cas notamment lors d'une infection à VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) [23].

Enfin, peu de preuves existent à ce sujet, mais il est communément admis que *M. bovis* est moins virulente pour l'homme que *M. tuberculosis*. Il semblerait en effet que des infections provoquées par des souches d'origine bovine se manifestent moins souvent par des formes graves que les infections à *M. tuberculosis* [24].

b) Diagnostic et facteurs de risque

Une radiographie avec mise en évidence de lésions évocatrices de tuberculose (lésions sous forme de formations cavitaires dans les poumons) ne suffit pas pour diagnostiquer un cas de tuberculose humaine. Un cas est véritablement confirmé au laboratoire par isolement d'une bactérie du complexe *M. tuberculosis* [22]. Le test d'intradermo réaction qui permet de mettre en évidence l'hypersensibilité tuberculinique est également utilisé à des fins de diagnostic [25].

Les principaux facteurs de risque identifiés chez l'homme sont le VIH, le tabac, le diabète, la malnutrition et l'insuffisance rénale qui entraînent une baisse de l'immunité [22]. L'âge est également un facteur de risque puisque les enfants infectés sont susceptibles de développer une forme latente de la maladie qui peut se manifester quelques années plus tard par des cas graves.

c) Mode de transmission

➤ *De l'animal à l'homme*

Les principales voies de transmission de la tuberculose entre l'animal et l'homme sont l'ingestion de lait cru et le contact rapproché avec un animal infecté. La première est devenue presque inexistante dans les pays développés suite à la pratique de la pasteurisation. Seule la consommation de fromages au lait cru peut alors constituer un risque. C'est pour cette raison que la surveillance est renforcée dans ce type d'élevages par la pratique d'une prophylaxie obligatoire annuelle. Dans les pays comme la France,

où la prévalence de la maladie est très faible dans les troupeaux et où la sécurité sanitaire du lait est garantie par la pratique de la pasteurisation, la voie principale de contamination est donc le contact rapproché avec un animal infecté. Les personnes les plus à risque sont celles entrant fréquemment en contact avec des bovins de part leur métier : il s'agit principalement des éleveurs et des vétérinaires. Des cas de transmission ont notamment été rapportés à travers le monde dans des abattoirs [12, 26]. Les personnes ayant été contaminées par voie aérienne développent majoritairement des formes pulmonaires qui sont hautement contagieuses, ceux contaminés par ingestion (de lait cru) développent plus souvent des formes extra pulmonaires.

La transmission de *M. bovis* à partir d'autres animaux que des bovins est possible mais rare et très peu documentée. Certains animaux de compagnie peuvent en effet avoir été infectés par des bovins puis transmettre la maladie à l'homme. Des cas de transmission des chats à l'homme ont en effet été documentés en Angleterre [12].

➤ *D'homme à homme*

M. bovis n'est que rarement transmis d'homme à homme. Il existe peu d'informations à ce sujet. Il se transmettrait, tout comme *M. tuberculosis*, principalement par voie aérienne par inhalation de gouttelettes. Ce sont donc les cas d'infections pulmonaires qui sont très contagieuses [22, 23].

d) Traitement de la tuberculose chez l'homme

Il existe des traitements antituberculeux efficaces pour traiter la tuberculose. Un cocktail de quatre antibiotiques permet d'éliminer efficacement les bacilles et ainsi de limiter la contagiosité des sujets infectés. Par ailleurs, le vaccin BCG développé pendant les années 1940 ne confère pas une immunité totale mais réduit fortement les risques de contracter des formes graves ; notamment les méningites chez les enfants et nourrissons [27].

C) Situation épidémiologique chez les animaux et chez l'homme

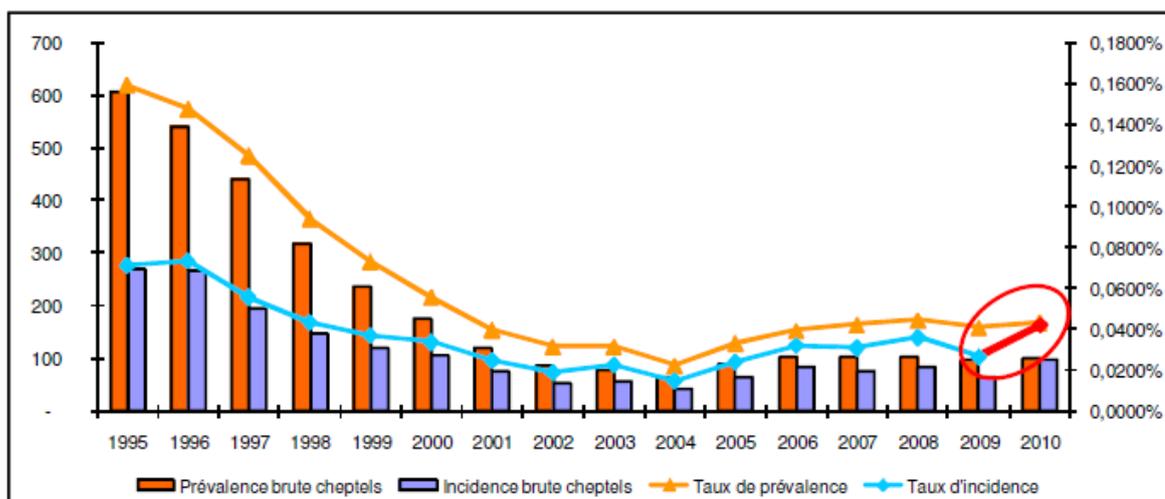
a) Situation épidémiologique chez l'animal en France

➤ *Dans les cheptels bovins*

Le taux de prévalence de la maladie en France est très faible. Il a d'ailleurs fortement baissé depuis les années 1950, suite notamment à l'introduction de la tuberculination comme mesure de prophylaxie pour atteindre son plus bas niveau en 2004 (figure 5). Cependant, l'amélioration constatée au début des années 2000 s'estompe depuis 2004 avec une recrudescence du nombre de foyers. En 2009, 63 foyers incidents ont été détectés pour un taux d'incidence de 0,026% (tous dus à *M. bovis*) et il y avait 97 foyers

prévalents pour un taux de prévalence de 0,041%. En 2010, la recrudescence s'est poursuivie avec 92 foyers incidents sur toute la France. La répartition des foyers n'est pas homogène sur le territoire français et cette recrudescence est surtout le fait de deux départements : la Dordogne et la Côte d'Or qui comptaient respectivement 23 et 17 foyers parmi les 63 foyers incidents de 2009 et 15 et 43 des 92 foyers incidents détectés en 2010. Il faut noter que, dans la grande majorité, seulement 2 ou 3 animaux sont infectés dans chaque foyer : la proportion d'animaux infectés est donc très faible [13, 28].

Figure 5 : Taux de prévalence et d'incidence de la tuberculose bovine entre 1995 et 2010 en France (source [12])



➤ *Dans la faune sauvage*

La surveillance de la faune sauvage n'est pas encore systématique en France. Il n'existe donc pas de données précises sur la prévalence de la maladie chez les animaux sauvages. La tuberculose de la faune sauvage est ponctuellement détectée de trois manières :

- A la suite d'enquêtes épidémiologiques réalisées dans les foyers bovins déclarés, des prélèvements sont parfois réalisés dans la faune sauvage autour du foyer,
- Des lésions évocatrices de tuberculose bovine peuvent être observées sur des animaux sauvages morts ou mourants récupérés dans le cadre du réseau SAGIR,
- Des lésions évocatrices de tuberculose bovine peuvent être découvertes sur des animaux abattus à l'occasion de la chasse dans le cadre de l'examen initial de la venaison,

C'est à la suite d'une enquête épidémiologique qu'a été découvert en 2001 un foyer de tuberculose chez les cerfs élaphe et sangliers de la forêt de Brotonne en Normandie ; zone considérée comme endémique jusqu'à ce qu'une campagne d'abattage soit

décidée. Ailleurs, des blaireaux, cerfs, sangliers infectés ont été détectés; notamment dans les départements de la Dordogne et de la Côte d'or. Aucun chiffre précis n'existe mais, à ce jour, les quelques foyers d'animaux sauvages ont été détectés à proximité de foyers bovins, suggérant une transmission des bovins à la faune sauvage. La question du risque de contamination en retour des bovins par la faune sauvage peut alors se poser [13].

b) Situation épidémiologique chez l'homme en Europe et en France

En 2009, environ 80 000 cas de tuberculose ont été notifiés à l'ECDC (European Center for Disease Control and prevention) dans les 27 pays membres de l'UE par l'intermédiaire du réseau TESSy, soit un taux de prévalence de 16 pour 100 000 habitants. Plus de 80% étaient des cas pulmonaires. A noter que 4% des personnes étaient co-infectées par le VIH. Les pays présentant les plus forts taux de prévalence se situaient à l'est de l'UE avec des taux de prévalence supérieurs à 20 pour 100 000 habitants. Parmi les pays de l'ouest, les taux de prévalence étaient inférieurs à 10 pour 100 000 à l'exception du Royaume Uni, de l'Espagne et du Portugal. En France, selon l'ECDC, plus de 5000 cas ont été rapportés pour un taux de prévalence de 8 pour 100 000. Environ la moitié des cas étaient des personnes nées à l'étranger [29]

En France, environ la moitié des cas ont été confirmés par culture bactérienne comme étant des mycobactéries du complexe *M. tuberculosis* mais aucune information concernant la sous espèce bactérienne n'est disponible. Cependant, à l'échelle européenne, les chiffres indiquent que la forte majorité des cas étaient dus à *M. tuberculosis* et seulement 0,3% des cas analysés en laboratoire étaient dus à *M. bovis* [29].

Une étude de 1999 a montré qu'en 1995, 0,5% des mycobactéries isolées de patients étaient du sous groupe *M. bovis*, soit une incidence d'infection à *M. bovis* de 0,07 pour 100 000 pour cette année. La grande majorité d'entre eux avaient soit consommé du lait non pasteurisé, soit avaient été en contact avec des bovins. Deux patients appartenant à la même famille avaient développé une forme pulmonaire de la tuberculose, suggérant la possibilité de transmission inter humaine. Les cas de tuberculose zoonotique sont donc extrêmement rares. En effet, depuis l'introduction de la pasteurisation en 1957 et l'instauration d'une prophylaxie obligatoire en 1963, le nombre de cas de tuberculose zoonotique a fortement chuté. La baisse du nombre de cas chez l'animal et chez l'homme a permis de faire chuter le taux de prévalence de la maladie chez l'homme. A l'époque, 10% des bovins étaient touchés et *M. bovis* était responsable d'au moins 1,5% des cas de tuberculose humaine pour aujourd'hui seulement 0,5% des cas humains [30].

3.2.3 Se documenter sur le dispositif de surveillance : contexte réglementaire et identification des acteurs impliqués dans le dispositif

Comme précisé précédemment, il est nécessaire de s'informer sur le dispositif de surveillance avant l'évaluation. Le cadre législatif doit donc être posé. En effet, en plus de donner des informations sur la législation, une partie de l'évaluation consistera à vérifier l'adéquation du dispositif avec la législation.

A) Législation communautaire

La tuberculose bovine est régie au niveau communautaire par la directive 64/432/CEE. Cette directive fixe la manière dont doivent être qualifiés les cheptels et la manière de gérer les qualifications. La France est, depuis 2001, conformément aux dispositions du règlement 64/432/CEE, considérée comme indemne de tuberculose bovine par décision de la commission de l'Union Européenne 2001/26/EC. Sept pays bénéficient de ce statut dans l'Union Européenne. Cette qualification repose notamment sur le fait de présenter moins de 0,1% de cheptels bovins infectés depuis 6 ans.

B) Législation nationale

La tuberculose bovine figure sur la liste des MRC (maladies réputées contagieuses) fixée selon l'article 223-21 du code rural. Le classement d'une maladie en MRC se fonde sur son impact sur la santé publique, l'économie de l'élevage ou le commerce international. A ce titre, la tuberculose, comme toute MRC, donne lieu à déclaration au préfet et à application de mesures de police sanitaire par la DD(CS)PP.

Chez l'homme, la tuberculose est une MDO (maladie à déclaration obligatoire). Les cas suspects et confirmés sont notifiés à l'ARS par les médecins. De plus, la tuberculose à *M. bovis*, au titre de zoonose, est également inscrite sur la liste des maladies professionnelles depuis le 9 janvier 1958.

La tuberculose bovine est une maladie réglementée en France et en Europe. Sa surveillance est régie par l'arrêté du 15 septembre 2003 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la tuberculose des bovinés et des caprins. Il s'agit d'une application de la réglementation communautaire. Les principaux points de cette réglementation qui revêtent un intérêt de santé publique sont présentés ci-dessous.

a) La détection des « cas suspects » de tuberculose bovine dans les cheptels

La surveillance de la tuberculose bovine est une surveillance programmée (active) qui repose d'une part sur le dépistage des animaux vivants et d'autre part sur la recherche de lésions à l'abattoir. En effet, les foyers « suspects » de tuberculose bovine peuvent être repérés de plusieurs manières :

- A l'occasion d'une tuberculination effectuée dans le cadre de :
 - La prophylaxie de contrôle régulière,
 - La prophylaxie orientée suite à une enquête épidémiologique ou prophylaxie sur cheptels à risque),
 - Contrôles d'introduction,
- A l'occasion d'une inspection de carcasse à l'abattoir.

➤ *La prophylaxie de contrôle régulière*

Une prophylaxie est obligatoire pour tous les élevages de bovinés. Cependant, les cheptels d'engraissement peuvent y déroger sous certaines conditions. La prophylaxie consiste en un dépistage régulier obligatoire dans les troupeaux effectué par un vétérinaire sanitaire.

La fréquence de dépistage des troupeaux diffère d'un département à l'autre. Les rythmes choisis dans les différents départements sont liés à la prévalence de la tuberculose dans le département concerné au cours des années précédentes ainsi qu'aux pratiques de l'élevage et à son historique sanitaire. Il peut être quadriennal (taux de prévalence dans le département inférieur à 0,1 % au cours de chacune des six dernières années civiles), triennal (moyenne des taux de prévalence des quatre dernières années inférieure à 0,2 % dans le département), bisannuel (taux de prévalence dans le département inférieur à 1 % au cours de deux années civiles consécutives), annuel ou inexistant. L'abandon dans certains départements de toute prophylaxie a surtout été encouragée par le fait que les tests de diagnostic ont une très faible valeur prédictive positive lorsque la prévalence de la maladie est faible, ce qui se traduit par de nombreux faux positifs. Enfin, certains départements, par décision du directeur de la DD(CS)PP, peuvent mettre en place un « zonage » : c'est-à-dire que certains établissements jugés à risque de tuberculose bovine sont sujets à un dépistage annuel, indépendamment du rythme appliqué dans le reste du département.

➤ *La prophylaxie orientée à la suite d'une enquête épidémiologique*

Lorsqu'un foyer de tuberculose est confirmé, une enquête épidémiologique est effectuée en amont et en aval par la DD(CS)PP. Le but est de détecter d'autres foyers potentiels en lien épidémiologique avec le foyer confirmé : voisinage ou transaction d'animaux. Les cheptels en lien épidémiologique avec des foyers peuvent être considérés comme des cheptels à risque et placés en prophylaxie annuelle pendant 3 ou 5 ans, par décision de la DD(CS)PP, indépendamment du rythme de prophylaxie dans le reste du département. Les enquêtes épidémiologiques ont permis de détecter environ 10% des foyers.

➤ *Contrôles d'introduction*

L'arrêté ministériel du 24 janvier 2005 relatif à la surveillance sanitaire des élevages bovins impose qu'une IDT soit réalisée sur tout bovin de plus de 6 semaines ayant été introduit dans son cheptel de destination plus de 6 jours après son départ du cheptel d'origine ; cela concerne donc les transactions passant par un négociant qui sont rares. Une IDT est également effectuée avant tout départ de bovin d'un élevage considéré « à risque » (résurgence ou lien épidémiologique avec un foyer). Ces contrôles d'introduction ont permis de détecter moins de 1% des foyers en 2009.

➤ *Le contrôle des carcasses à l'abattoir*

Comme mentionné dans la partie précédente, toutes les carcasses en abattoir font l'objet d'un contrôle de la part de de techniciens des DD(CS)PP. Toute constatation de lésions caractéristiques de tuberculose bovine est alors signalée à la DD(CS)PP. Cette méthode a permis de détecter près de 35% des foyers en 2009.

b) La gestion des suspicions

Tous ces contrôles visent à maintenir la qualification de l'élevage comme « indemne de tuberculose bovine ». De manière synthétique, un cheptel est considéré comme indemne de tuberculose bovine si aucun animal n'est infecté. En revanche si un ou plusieurs animaux d'un cheptel présentent des IDT positives (quel que soit le cadre dans lequel le test a été effectué : prophylaxie annuelle, introduction...) ou présentent des caractéristiques de la maladie à l'abattoir, le cheptel est considéré comme suspect. L'élevage est alors placé sous APMS (arrêté préfectoral de mise sous surveillance) par décision de la DD(CS)PP et sa qualification est suspendue à titre provisoire en attendant les résultats de tests complémentaires (toute vente d'animaux est interdite tant que l'APMS n'est pas levé). Ainsi, en France, en 2009, 697 exploitations ont fait l'objet d'investigations en raison de suspicions.

Afin de lever ou de confirmer la suspicion, des tests supplémentaires sont effectués. Il revient à la DD(CS)PP de décider de la marche à suivre. Globalement, des tests complémentaires peuvent être effectués sur l'ensemble des animaux du cheptel « suspect » (IDT, IFN gamma) ou bien il peut être décidé de réaliser des abattages diagnostiques sur un échantillon d'animaux afin de vérifier à l'abattoir l'existence de lésions et effectuer des tests complémentaires sur des prélèvements ganglionnaires : PCR, histologie et culture bactérienne. En fonction des résultats des tests complémentaires, la décision de lever l'APMS ou non est prise. De manière générale, si les résultats sont négatifs, l'APMS est levé. L'ensemble des modalités permettant de déclarer l'existence d'un foyer sont détaillées dans la législation mais en général, un cheptel est considéré comme infecté sur la base de la mise en évidence de *M. bovis* par le laboratoire national de référence.

c) La gestion des foyers

Lorsqu'un troupeau est considéré comme infecté il est placé sous APDI (arrêté préfectoral portant déclaration d'infection). La règle générale pour l'assainissement est l'abattage total des bovidés du cheptel sous APDI, même si dans certaines conditions un abattage partiel peut être décidé, notamment dans le cadre de la préservation du patrimoine génétique de races d'intérêt local (taureaux de Camargue). Enfin, afin de redémarrer une activité et de bénéficier d'un cheptel de statut officiellement indemne de tuberculose bovine, l'éleveur est tenu d'introduire des animaux issus de cheptels indemnes. En contrepartie, l'élevage est soumis pendant 10 ans à une prophylaxie annuelle indépendamment du rythme appliqué dans le reste du département.

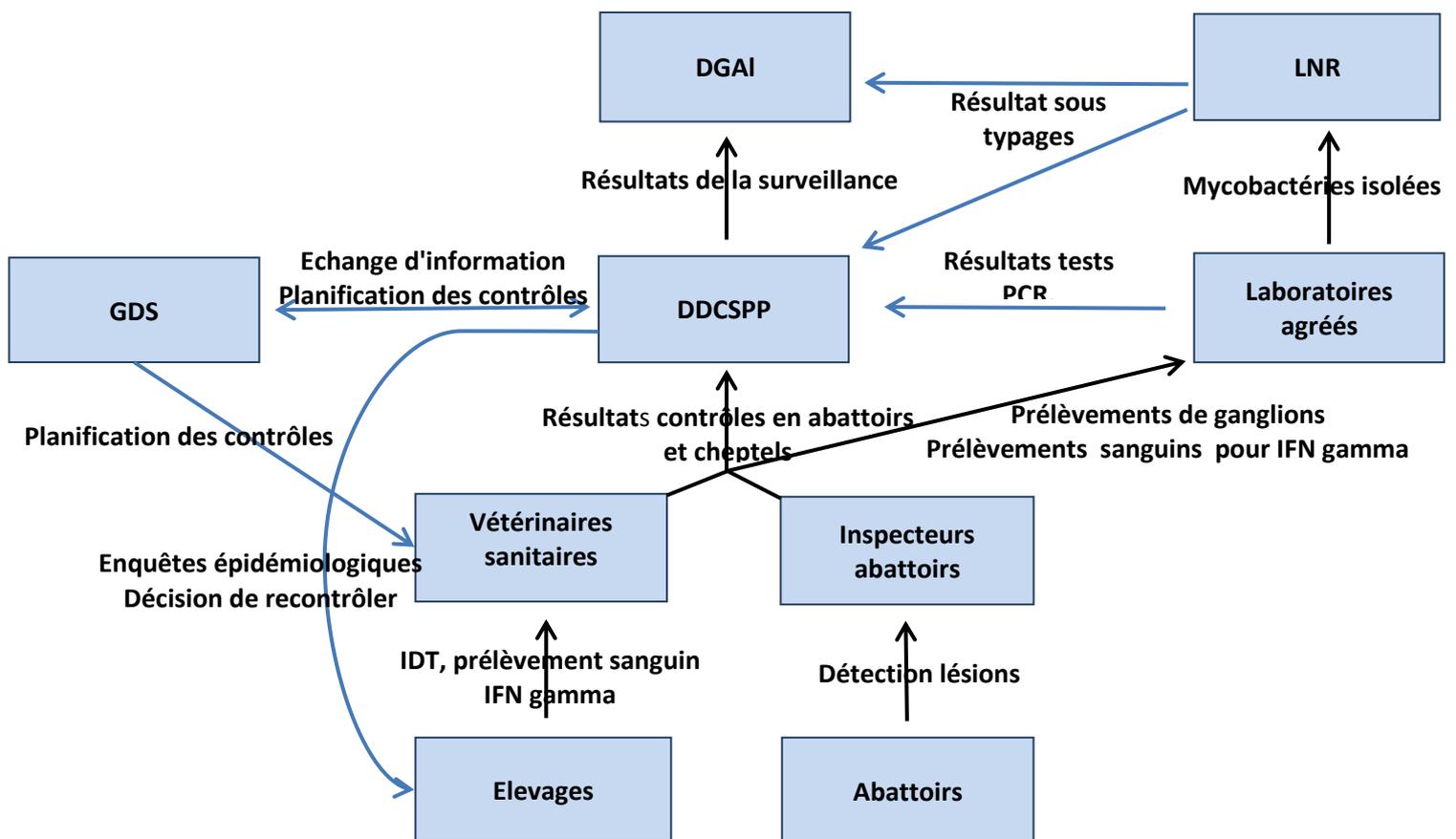
C) Législation spécifique à la région Bourgogne

L'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine a été dans un premier temps effectué dans la région Bourgogne. Il a donc été nécessaire de s'imprégner de la législation spécifique à la région. Compte tenu de leur situation épidémiologique, les départements de la Côte d'Or et de l'Yonne sont soumis à un texte particulier ; il s'agit de l'arrêté ministériel du 18 novembre 2009. Il fixe des mesures spécifiques de lutte contre la tuberculose bovine dans les départements de la Côte-d'Or et de l'Yonne. Plus particulièrement, il fixe le recours obligatoire à l'IDC comme mesure de prophylaxie pour tous les bovins âgés de plus de 24 mois sur l'ensemble du territoire de la Côte d'Or et dans certaines communes de l'Yonne listées dans cet arrêté.

D) Les acteurs dans la surveillance

Il est important de lister au préalable l'ensemble des acteurs impliqués dans la surveillance de la tuberculose bovine et de déterminer quel est leur rôle et leurs interactions (figure 6). Cet inventaire est important car cela permet d'identifier quels acteurs doivent être interrogés au cours de l'évaluation (voir partie 3.3). De plus, afin de juger de la qualité du dispositif de surveillance, les évaluateurs doivent en connaître la structure et le fonctionnement global.

Figure 6 : Schéma de fonctionnement du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine



NB : Afin de ne pas complexifier le schéma, ne figurent pas les flèches de retour d'information qui vont de la DGAI vers tous les autres acteurs

➤ Les éleveurs

Les éleveurs constituent le premier chaînon de la lutte contre la tuberculose bovine et de sa surveillance. Ils sont garants du maintien d'un bon état sanitaire de leur cheptel par la mise en place de mesures préventives et de biosécurité et peuvent prévenir le vétérinaire inspecteur en cas de problèmes constatés dans leur cheptel.

➤ *Les vétérinaires sanitaires*

Les vétérinaires sanitaires sont chargés de la prophylaxie et du contrôle sanitaire des élevages. Ce sont eux qui déclarent les résultats positifs d'IDT, réalisent des prélèvements de sang pour l'IFN gamma et délivrent les agréments aux élevages.

➤ *Les DD(CS)PP*

Les DD(CS)PP mettent en œuvre la réglementation : elles assurent le suivi des qualifications des troupeaux, conduisent les procédures de diagnostic de l'infection, réalisent les enquêtes épidémiologiques en cas de foyer et mettent en œuvre l'assainissement des troupeaux infectés. Elles font remonter à la DGAI toutes les informations concernant le nombre de cheptels suspects et infectés *via* le système d'information de la direction générale de l'alimentation (SIGAL).

➤ *Les GDS (Groupements de Défense Sanitaire)*

Ils assurent auprès des éleveurs un rôle d'information et de sensibilisation aux aspects sanitaires, doublé d'un rôle de mutualisation des coûts de la lutte pour les adhérents.

➤ *Les laboratoires agréés départementaux*

Selon l'agrément qu'ils détiennent, les laboratoires peuvent réaliser les analyses histologiques, bactériologiques, PCR et IFN gamma à partir des échantillons prélevés par les vétérinaires sur les cas suspects. Les résultats des analyses sont saisis dans SIGAL.

➤ *Le LNR (laboratoire national de référence à l'Anses Maisons-Alfort)*

Dans ce laboratoire est réalisé le sous typage des souches de mycobactéries isolées.

➤ *Les abattoirs*

Par le contrôle systématique des carcasses, ils permettent détecter des cas suspects de tuberculose bovine qu'ils font remonter à la DD(CS)PP. Ils participent également à la surveillance par l'abattage diagnostique des cas suspects ainsi qu'à l'éradication de la maladie par abattage des cheptels inspectés.

➤ *La DGAI*

La DGAI recueille les données épidémiologiques *via* SIGAL. Elle est responsable de l'élaboration de la réglementation relative à la surveillance et au contrôle de la maladie.

3.3 Comment conduire l'évaluation ?

Outre la préparation de l'évaluation qui constitue la partie la plus conséquente de la procédure, l'une des questions centrale à laquelle la procédure doit apporter des précisions est la conduite de l'évaluation. Il revient à l'équipe d'évaluation de déterminer, en fonction des objectifs poursuivis et du dispositif considéré, si des visites sur le terrain sont nécessaires. Le but des visites est de récolter des informations pertinentes pour l'évaluation. Dans le cadre d'un audit, le choix des acteurs à rencontrer est une étape critique.

La procédure générale présente un certain nombre de pistes pour le choix des acteurs à rencontrer et de la zone d'étude à retenir. Afin d'illustrer cela, le choix des acteurs et de la zone d'étude qui a été effectué dans le cadre de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine est présenté et justifié.

3.3.1 Choix de la région d'intervention

Les dispositifs de surveillance pouvant être plus ou moins ramifiés (échelon central qui anime de nombreuses unités locales), il n'est pas concevable dans le cadre d'une évaluation de rencontrer l'ensemble des acteurs nationaux et de se déplacer dans tous les départements. Il est donc nécessaire de se concentrer sur une ou plusieurs zones d'intérêt. Comme expliqué dans la procédure, le choix de la zone d'intervention peut se faire sur la base de la situation épidémiologique sur le territoire.

En ce qui concerne la tuberculose bovine, quatre zones sont actuellement plus particulièrement à risque : il s'agit de la Côte d'Or, de la Dordogne, de la Camargue et des Pyrénées Atlantiques. Ces départements recèlent la majorité des foyers français avec une prévalence cheptel départementale largement supérieure à la prévalence nationale. Le choix s'est porté sur la Bourgogne car cette région présente une grande diversité de situations. En effet, même si la Bourgogne ne peut pas être considérée comme représentative de l'ensemble du territoire français, la région recèle :

- Une diversité de situations épidémiologiques :
 - Le département de la Côte d'Or est largement touché par la maladie : 43 foyers incidents en 2010 parmi les 93 foyers incidents français,

- L'Yonne est concernée par une contamination en bordure de la Côte d'Or : un foyer incident en 2009 (le premier depuis 10 ans) en bordure de la Côte d'Or,
 - La Saône-et-Loire où quelques cas sont régulièrement déclarés : environ un foyer incident par an depuis 2003,
 - La Nièvre est complètement indemne de la maladie : aucun foyer déclaré depuis 2003.
- Une diversité de problématiques :
 - La Côte d'Or, largement infectée, dont l'objectif est d'éliminer la maladie sur son territoire,
 - Les trois autres départements, peu ou pas touchés mais qui sont confrontés de près à la maladie du fait de leur voisinage avec la Côte d'Or et possiblement à une problématique d'introduction de la maladie depuis la Côte d'Or (plus particulièrement dans l'Yonne).
- Une diversité dans les modalités de surveillance :
 - La Côte d'Or qui a renforcé sa surveillance par un dépistage annuel systématique par IDC (Intradermo tuberculation comparative) sur tous les bovins âgés de plus de 12 mois,
 - L'Yonne qui est en prophylaxie quadriennale par IDS (Intradermo tuberculation simple) sur tous les bovins âgés de plus de 24 mois, mais qui a renforcé sa surveillance dans la zone limitrophe avec la Côte d'Or en mettant en place une prophylaxie annuelle par IDC sur les bovins âgés de plus de 12 mois (comme en Côte d'Or),
 - La Nièvre et la Saône-et-Loire dont la prophylaxie en élevage est arrêtée depuis plusieurs années et où la surveillance est basée sur un dépistage des cheptels à risque par IDC et sur la détection de lésions en abattoir.

La Bourgogne constitue donc un terrain de choix pour l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine car presque toutes les situations possibles y sont rencontrées (département infecté avec une pression de surveillance forte et département indemne avec une surveillance allégée). Cependant, il faut noter que ces départements appartiennent à une même région administrative et que les départements de la Nièvre, de l'Yonne et de la Saône-et-Loire, du fait de leur proximité avec la Côte d'Or ont été sensibilisés à la problématique de la tuberculose bovine. Ils ne reflètent donc pas la situation des départements indemnes situés en région indemne.

3.3.2 Choix des acteurs à rencontrer

Une fois la zone d'étude déterminée, une réflexion a été entreprise sur le choix des acteurs à rencontrer. L'évaluation de ce dispositif visant la plus grande exhaustivité possible, il a été décidé que les principaux groupes d'acteurs identifiés soient interrogés dans chacun des départements. Le choix des acteurs à rencontrer, ainsi que leur nombre, a été affiné à l'occasion d'une réunion de lancement de l'évaluation rassemblant tous les membres de l'équipe d'évaluation et les chefs de pôle de santé animale des quatre DDPP de la région. Au cours de cette réunion, les objectifs de l'évaluation, la méthode OASIS et une proposition d'acteurs à rencontrer dans la région ont été proposés aux DDPP. Les DDPP, sur la base de leur connaissance du terrain, ont ainsi pu se prononcer sur la pertinence de la proposition de visites et à l'issue de la réunion une liste définitive a pu être établie.

Le tableau 6 liste tous les acteurs qui ont été rencontrés au cours de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine.

Tableau 6 : Liste des acteurs rencontrés à l'occasion de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose en Bourgogne :

Acteurs	Interlocuteurs	Détail
DD(CS)PP	Chef de service santé animale Vétérinaire et/ou technicien des services d'inspection des abattoirs	DD(CS)PP 21, 58, 71, 89 2 abattoirs : Vénaray et Cosne-sur-Loire
Laboratoires	Directeurs et/ ou responsable des analyses tuberculose	LDV 21, LNR Maisons-Alfort, ENVL, LDA 71
GTV	Président	GTV 21, 58, 71, 89
GDS	Directeur	GDS 21, 58, 71, 89 + FRGDS
Vétérinaires sanitaires		2 cabinets de vétérinaires (21 et 89)
Acteurs surveillance faune sauvage	Chargés de surveillance maladies faune sauvage, techniciens	ONCFS 71 FDC 21, 71, 89 1 lieutenant de louveterie 21
DGAI	Chargé d'étude tuberculose bovine	

En premier lieu, le chargé d'étude du dossier tuberculose bovine, en tant qu'animateur national du dispositif de surveillance à la DGAI a été interrogé. Comme précisé dans la procédure, l'animateur national du dispositif de surveillance est un interlocuteur obligatoire car il bénéficie d'une vision globale de la surveillance et des problématiques.

Afin de bénéficier d'une vision détaillée dans les quatre départements, les trois principaux groupes d'acteurs impliqués dans la surveillance, à savoir l'administration, les vétérinaires et les éleveurs, ont été interrogés :

- La DD(CS)PP, en tant que coordinateur de la surveillance à l'échelon départemental,
- Le GTV et plus particulièrement son président départemental, en tant que représentant des vétérinaires sur le plan technique,
- Le GDS, en tant que représentant des éleveurs et partenaire financier de la DDPP.

Afin d'obtenir des informations complémentaires, deux cabinets vétérinaires, réalisant des IDT situés dans deux départements aux situations épidémiologiques différentes (Côte d'Or, Yonne), ont été interrogés. La surveillance à l'abattoir par inspection des carcasses étant l'une des modalités de surveillance de la maladie, les services vétérinaires d'inspection de deux abattoirs bourguignons ont été inclus dans l'étude. Afin de prendre en compte la diversité de situation, le choix s'est porté sur deux abattoirs qui se distinguent sur plusieurs points :

- L'abattoir de Vénaray situé en cœur de zone infectée de Côte d'Or, réalisant de nombreux abattages diagnostiques et identifiant de nombreuses suspicions,
- L'abattoir de Cosne-sur Loire, situé en zone totalement indemne et identifiant peu de suspicions.

Dans le cas de la tuberculose bovine, les analyses diagnostiques sont partagées par un réseau de laboratoires agréés. Afin d'être le plus exhaustif possible et d'appréhender toutes les méthodes de diagnostic utilisées, l'équipe a rencontré :

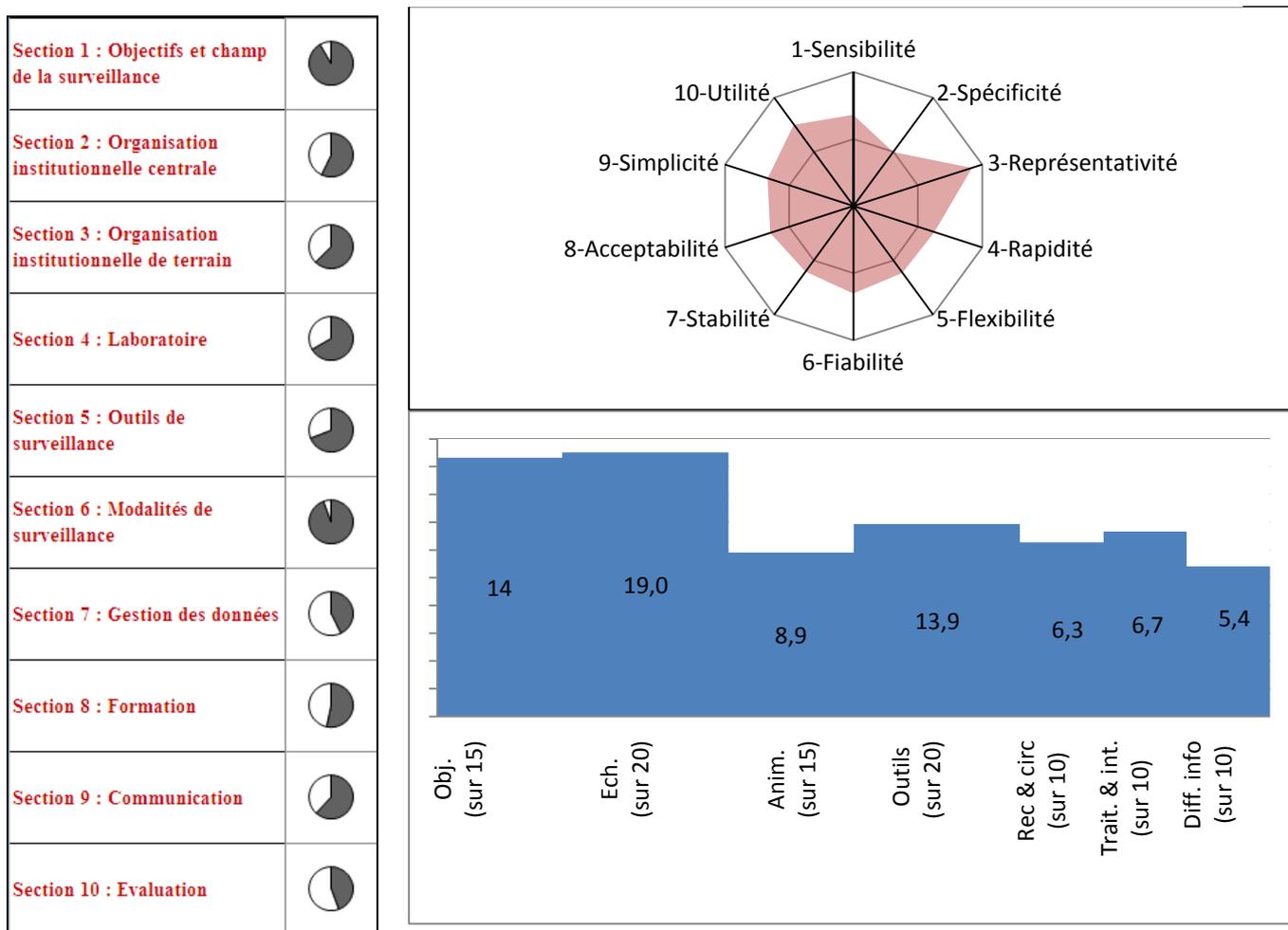
- Le LVD de Côte d'Or, laboratoire agréé en bactériologie et en PCR et pratiquant l'IFN gamma,
- Le laboratoire d'histologie de Vet Agro Sup à Lyon pratiquant l'histologie et l'immuno-histologie,
- Le LDA 71, qui réceptionne certains ganglions prélevés en abattoir et réalise la stimulation des lymphocytes T pour l'IFN gamma,
- Le LNR à Maisons-Alfort qui réalise des confirmations des PCR, des diagnostics par bactériologie et un sous-typage des mycobactéries isolées dans les départements.

Enfin, des représentants du monde de la chasse ont été rencontrés dans tous les départements excepté dans la Nièvre : FDC et/ou ONCFS et/ou lieutenant de louveterie.

3.4 Résultats de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine

Une fois les rencontres sur le terrain réalisées, l'équipe d'évaluation s'est réunie pour réaliser une synthèse des informations récoltées et a réalisé la notation des critères OASIS. La synthèse et la notation des critères OASIS qui a permis d'obtenir les résultats finaux de la figure 7 peut être consultée en annexe 6.

Figure 7 : Résultats de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine : les trois sorties OASIS



Globalement, hormis pour les objectifs et modalités de surveillance, les scores relativement moyens des autres sections témoignent de l'existence de points forts et de points à améliorer à tous les échelons de fonctionnement du dispositif. L'interprétation précise des résultats de l'évaluation est présentée dans le rapport d'évaluation consultable dans un document séparé.

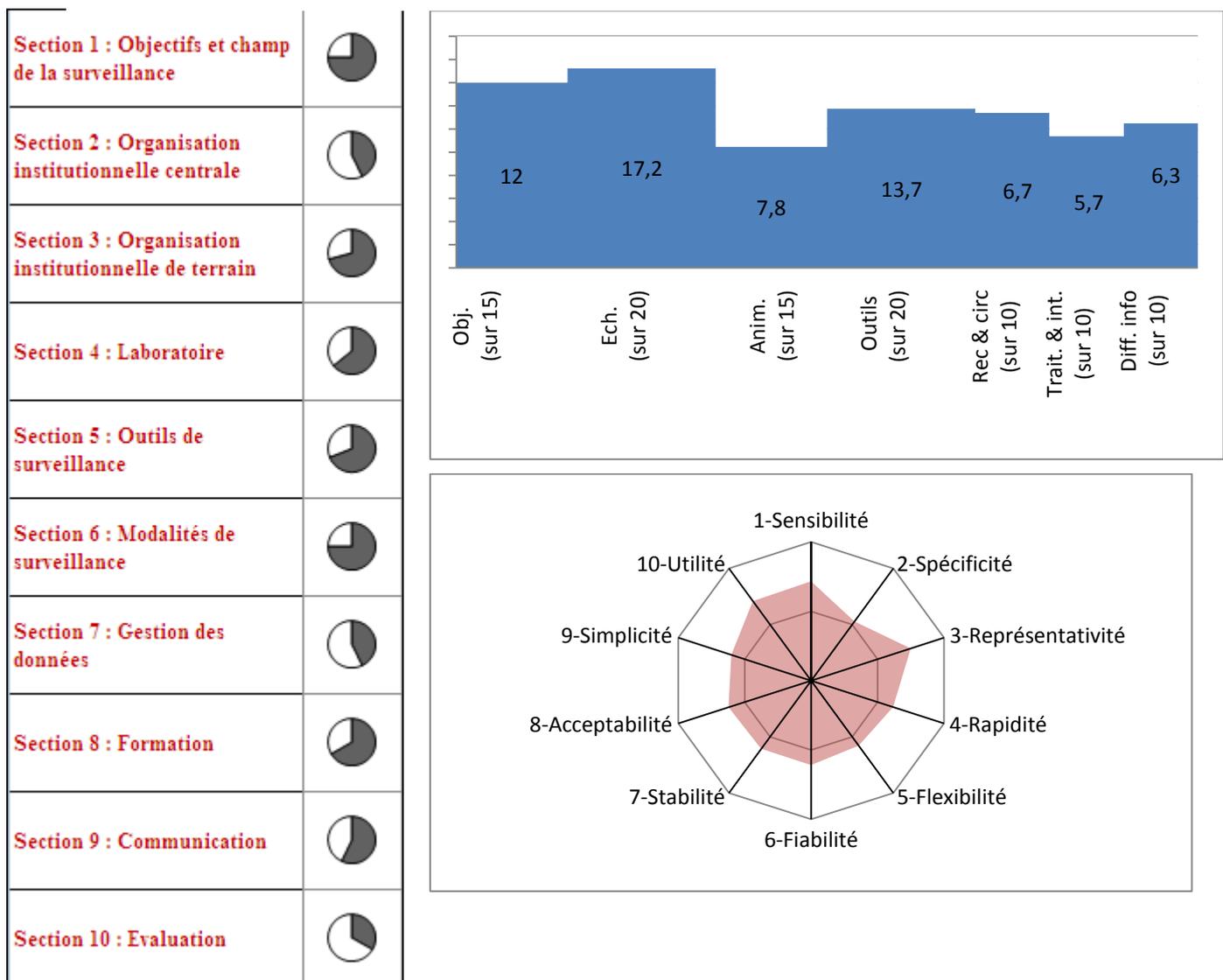
4 Discussion, limites et perspectives

4.1 Discussion

4.1.1 Apport de la procédure à l'évaluation du dispositif de surveillance

En parallèle de l'évaluation que nous avons effectuée, il a été demandé à deux épidémiologistes, membres du comité national d'experts de la DGAI sur la tuberculose bovine, d'effectuer une évaluation rapide du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine sans suivre la procédure. Ces deux experts bénéficient d'une excellente connaissance de la maladie et du dispositif de surveillance et ont eu plusieurs fois l'occasion de se déplacer sur le terrain (notamment en Côte d'Or et en Dordogne). Ils ont ainsi pu renseigner le questionnaire OASIS et noter les critères OASIS en quelques heures.

Figure 8 : Résultats de l'évaluation rapide du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine (sans procédure)



Les résultats de ces évaluations sont présentés dans la figure 8. En comparant les graphiques des figures 7 et 8, on peut se rendre compte que les résultats obtenus par notre équipe d'évaluation en suivant la procédure et les résultats des experts sont relativement proches. En effet, certains dysfonctionnements ont été pointés du doigt par les deux équipes d'évaluation. Cela démontre le bien fondé de la méthodologie suivie qui a permis à l'équipe d'évaluation d'arriver à des conclusions pertinentes.

Par ailleurs, une évaluation avec procédure permet de récolter un nombre plus important d'informations, ce qui rend l'évaluation beaucoup plus précise. En effet, par rapport à l'évaluation rapide, nous avons pu, par le rassemblement de données bibliographiques et la rencontre d'acteurs de terrain, récolter une quantité plus importante d'informations ce qui a amélioré le rendu des résultats et permis à l'équipe d'évaluation de formuler des recommandations d'amélioration du dispositif de surveillance plus précises. De surcroît, la procédure permet aux évaluateurs d'impliquer les responsables du dispositif dans l'ensemble de la démarche d'analyse de la qualité de la surveillance ce qui conduit à de nombreux débats et amène ces responsables à s'interroger sur les étapes clés de la surveillance et à participer à la formulation de recommandations pour l'amélioration du dispositif. Cette implication est tout à fait essentielle pour garantir une véritable réappropriation des résultats de l'évaluation par les responsables de la surveillance qui peuvent alors retransmettre ces résultats de manière efficace à l'ensemble des acteurs du dispositif. La procédure permet donc d'augmenter notablement l'acceptabilité des résultats de l'évaluation. Par ailleurs, l'organisation méthodique des rencontres et les échanges avec les responsables du dispositif permettent aux évaluateurs de facilement vérifier leurs hypothèses et tester la réalité de leur jugement.

4.1.2 Apport de l'évaluation du dispositif de surveillance pour l'amélioration de la procédure

Comme précisé précédemment, l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine, en plus d'être une commande de la DGAI, a permis de « tester » la procédure *in situ* et d'y apporter des éléments d'amélioration. Le retour d'expérience de l'évaluation a permis de développer plusieurs points dans la procédure.

Tout d'abord, la possibilité de tenir une « réunion de lancement de l'évaluation » rassemblant plusieurs acteurs de la surveillance a été développée dans la procédure. En effet, au cours de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine, la tenue d'une réunion de lancement avec l'ensemble des DD(CS)PP de la région

Bourgogne s'est avérée une bonne solution. Cette réunion a été l'occasion pour l'équipe d'évaluation de présenter les objectifs poursuivis et la méthodologie employée pour l'évaluation. Par ailleurs, les DD(CS)PP ont également pu formuler, sur la base de leur connaissance du terrain, des propositions d'amélioration du protocole d'évaluation prévu (plus particulièrement quels acteurs il serait pertinent de rencontrer). Ainsi, en plus d'un objectif pédagogique, la réunion de lancement a permis d'impliquer les principaux acteurs de la surveillance de la maladie dès le début de l'évaluation. Cette implication des DD(CS)PP a pu se ressentir tout au long de l'évaluation puisque l'ensemble des acteurs a fait preuve d'une grande disponibilité et d'un grand intérêt pour ce travail.

L'évaluation effectuée a également permis de confirmer que les DD(CS)PP, du fait de leur proximité avec les acteurs locaux, constituaient des relais de choix pour des actions de communication ainsi que pour la prise de rendez-vous. Ainsi, il a été précisé dans la procédure que dans le cadre d'une évaluation de type « audit », il était intéressant de passer par les DD(CS)PP ou tout autre coordinateur de la surveillance afin de mener une action pédagogique auprès de l'ensemble des acteurs que l'équipe d'évaluation est amenée à rencontrer. En effet, l'impact du message sur les acteurs de terrain est plus fort lorsqu'il est relayé par un de leur partenaire. Par ailleurs, la sensibilisation des acteurs locaux à l'évaluation peut passer par la rédaction d'une note d'information dont un modèle figure dans la procédure. Dans le cadre de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine, une note d'information récapitulant le contexte de l'évaluation, les raisons pour lesquelles l'évaluation est effectuée, ses objectifs et une description sommaire du protocole suivi et de la méthode OASIS a été fournie aux quatre DD(CS)PP de la région qui ont ensuite été chargées de faire parvenir le document à l'ensemble des acteurs de la surveillance dans le département. Cela a largement favorisé l'adhésion des acteurs à l'évaluation ainsi que leur motivation à fournir les informations dont l'équipe d'évaluation avait besoin.

Enfin, l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine a permis d'apporter des exemples pour illustrer certaines étapes critiques de la procédure ; notamment une liste d'acteurs à rencontrer, un document d'explication de la méthode OASIS, un modèle de note explicative de l'évaluation destinée aux acteurs de terrain. Ces exemples viennent agrémenter la procédure afin de faciliter la compréhension de l'utilisateur.

4.2 Limites

La procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance constitue un guide sur lequel les évaluateurs peuvent se baser. Si les parties concernant la préparation de l'évaluation (partie 1) et la finalisation (partie 3) sont relativement exhaustives et faciles à suivre, il a en revanche été plus difficile de généraliser la deuxième partie de la procédure concernant la conduite de l'évaluation et plus particulièrement le choix de la région d'étude et des acteurs à rencontrer. En effet, selon le dispositif considéré, des acteurs différents peuvent être impliqués et il peut être plus ou moins pertinent d'effectuer des visites. En quelque sorte, il existe presque autant de situations possibles que de dispositifs. Ainsi, la procédure ne donne que des pistes de réflexion sur lesquelles les évaluateurs peuvent se baser, leur donnant ainsi une certaine marge de liberté. La procédure peut donc, sur ce point paraître insuffisamment précise. En effet, il est difficile d'appréhender toutes les situations possibles, seules des exemples peuvent être donnés. A cette fin, il est tout à fait envisageable que la procédure soit complétée au gré des évaluations qui seront effectuées à l'avenir. Plus particulièrement, des détails sur les évaluations effectuées (qui l'équipe a-t-elle rencontré ? où ?...) pourraient être ajoutées afin de disposer d'un « pool » de situations possibles. Cependant, cette limite peut également s'avérer être un atout. En effet, l'excès de procédure pourrait lasser les évaluateurs et être contre productif.

Par ailleurs, la place relative des évaluateurs et des responsables du dispositif de surveillance dans la procédure peut être considérée comme un point critique concernant le risque de manque d'indépendance des évaluateurs dans leur démarche d'implication des responsables du dispositif. Ce point doit être systématiquement clarifié en début d'évaluation afin de porter à la connaissance des responsables du dispositif évalué qu'ils seront impliqués tout au long de la démarche, consultés en permanence sur les orientations données à l'évaluation mais que le choix final des jugements et recommandations revient de fait aux évaluateurs externes.

Enfin, si l'on se place d'un point de vue santé publique, la principale limite de la procédure d'évaluation est qu'elle n'aborde pas à ce stade les aspects de santé humaine. En effet, cette procédure est destinée à être utilisée dans le cadre de la Plateforme nationale d'épidémiosurveillance animale. Cette procédure sera certes utilisée pour des dispositifs de surveillance de zoonoses (rage, brucellose...), mais en intégrant un point de vue plus orienté sur la santé animale. Aujourd'hui, l'InVS et la Plateforme d'épidémiosurveillance utilisent des méthodes d'évaluation différentes. Cependant, la méthode OASIS et la procédure complète qui l'intègre, qui se distingue de la méthode InVS par sa facilité

d'utilisation et sa rapidité d'exécution, pourrait intéresser l'InVS. OASIS pourrait aisément être adaptée à des dispositifs de surveillance humaine (il suffirait entre autre de changer certains termes). Un rapprochement méthodologique entre des épidémiologistes en santé animale et des épidémiologistes en santé humaine pourrait donc être envisageable et serait profitable dans le cadre d'évaluations de dispositifs de surveillance de zoonoses, où les deux disciplines se rencontrent.

4.3 Perspectives

4.3.1 Perspectives de la procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance

La procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance qui fait l'objet de ce mémoire n'est pour l'instant qu'une proposition. Il est prévu à court terme que cette dernière soit proposée à la Plateforme Nationale de Surveillance épidémiologique et qu'elle soit discutée entre les différentes parties prenantes de la Plateforme (Anses, DGAI, GDS France, SNGTV, Coop de France et ADILVA).

Une version corrigée, validée et acceptée par tous les membres de la Plateforme pourra alors voir le jour. Ce document constituera la procédure à suivre pour les évaluations qui seront réalisées dans le cadre de la Plateforme.

Afin de finaliser la procédure, il serait nécessaire d'évaluer sa qualité et plus particulièrement la pertinence et le bien fondé de l'ensemble des étapes qui y sont détaillées. Une analyse critique à l'issue de l'évaluation effectuée sur le dispositif de surveillance de la tuberculose bovine prenant en compte l'avis des « évalués » (Quel a été leur ressenti?...) et l'impact de l'évaluation (Est-ce que les recommandations proposées ont été prises en compte ? Lesquelles n'ont pas été prises en compte et pourquoi ?) permettrait de mettre en évidence les axes d'amélioration possibles de la procédure.

4.3.2 Perspectives de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine

En ce qui concerne l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine, il est prévu qu'elle soit étendue à très court terme sur l'ensemble du territoire national. Concrètement, des visites seront effectuées dans un ou plusieurs autres départements. Un déplacement est d'ores et déjà prévu en Camargue, autre département infecté,

mais une ou plusieurs autres zones devraient être étudiées. Vraisemblablement, le choix devrait se porter sur une zone complètement indemne de tuberculose bovine relativement éloignée de toute zone infectée afin d'intégrer les deux cas de figure qui existent ; à savoir une région complètement indemne et peu sensibilisée à la maladie et une région infectée et très sensibilisée (la Bourgogne).

Une fois ces visites réalisées, le rapport d'évaluation rédigé dans le cadre de ce stage (qui reprend les résultats en Bourgogne) pourra être complété avec les informations complémentaires récoltées. Il est prévu que ce document soit dans un premier temps validé par la DGAI, demandeur de l'évaluation, avant que les résultats de l'évaluation ne soient diffusés à l'ensemble des parties prenantes du dispositif de surveillance.

Conclusion

L'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique a pour objectif de mettre en évidence les axes d'amélioration dans leur fonctionnement et est indispensable pour s'assurer de la qualité des données épidémiologiques qui sont récoltées. Elle revêt donc un intérêt de santé publique.

L'objectif du travail détaillé dans ce mémoire était d'élaborer une procédure complète d'évaluation intégrant l'outil OASIS. Plus particulièrement, la procédure vise à répondre à la question suivante : comment doit être préparée, réalisée et finalisée une évaluation basée sur la méthode OASIS ?

La procédure ainsi obtenue permet de fixer le cadre dans lequel une évaluation basée sur la méthode OASIS doit être effectuée et se veut d'utilisation la plus simple possible. La procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance n'est à ce stade qu'une proposition mais elle a d'ores et déjà fait les preuves de son applicabilité dans le cadre de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine en région Bourgogne ; les résultats obtenus étant tout à fait satisfaisants et conformes aux connaissances des différents experts sur cette maladie. Un travail complémentaire de validation au sein de la Plateforme nationale d'épidémiosurveillance des maladies animales reste à effectuer avant son utilisation dans le cadre des missions d'évaluation de la Plateforme.

L'adoption d'une méthode (OASIS) cadrée au sein d'une procédure complète d'évaluation des dispositifs de surveillance s'inscrit avant tout dans une démarche de standardisation des résultats d'évaluation. Son utilisation au sein de la Plateforme nationale de surveillance épidémiologique animale devrait permettre de faciliter le travail d'évaluation et de favoriser la comparabilité des résultats d'évaluation entre eux.

On peut ainsi souhaiter que la procédure d'évaluation puisse vivre au sein de la Plateforme et s'enrichir de l'expérience acquise par les évaluations qui y seront effectuées.

Bibliographie

1. WHO, *Protocol for the evaluation of epidemiological surveillance systems*. WHO/EMC/DIS/97.2, 1997.
2. Dufour, B., Hendriks, P., , *Surveillance épidémiologique en santé animale*. Vol. 3. 2011: Broché.
3. CDC, *Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems*. MMWR, 2001. **50**(RR-13): p. 1-35.
4. Health Canada, *Framework and Tools for Evaluating Health Surveillance Systems*. 2004.
5. Dufour, B., *Technical and economic evaluation method for use in improving infectious animal disease surveillance networks*. Vet. Res., 1998. **30**(1999): p. 27-37.
6. Moutou, F., Dufour, B., Savey, M., , *Evaluation of the French foot and mouth disease epidemiological network*. Epidémiol. santé anim., 1997(1997): p. 31-32.
7. Hendriks, P., Gay, E., Chazel, M., Moutou, F., Danan, C., Richomme, C., Boue, F., Souillard, R., Gauchard, F., Dufour, B., , *OASIS: an assessment tool of epidemiological surveillance systems in animal health and food safety*. Epidemiol Infect, 2011: p. 1-11.
8. Robinson, A., *Santé publique vétérinaire et contrôle des zoonoses dans les pays en développement*. 1999.
9. Grout, L., Frenette, C., Blanchon, T., , *Évaluation du réseau de surveillance des bactéries multirésistantes dans les établissements de santé en France : le réseau BMR-Raisin en 2009*. Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 2011. **15**(26 avril 2011): p. 190-193.
10. Frenette, C., Blanchon, T., Grout, L., , *Rapport d'évaluation du réseau BMR-Raisin*. 2009.
11. Denis, F., Nardone, A., Bellali, H., , *Rapport d'évaluation du réseau de surveillance Epibac*. 2010.
12. Rua-Domenech, R.d.l., *Human Mycobacterium bovis infection in the United Kingdom: Incidence, risks, control measures and review of the zoonotic aspects of bovine tuberculosis*. Tuberculosis, 2005. **86**(2): p. 78-109.
13. Anses, *Tuberculose bovine et faune sauvage*. 2011.
14. CFSPH, *Bovine tuberculosis*. CFSPH, 2009.
15. Boland, F., Kelly, G.E., Good, S.J., *Bovine tuberculosis and milk production in infected dairy herds in Ireland*. Preventive Veterinary Medicine, 2010. **93**: p. 153-161.
16. USDA, *Analysis of Bovine Tuberculosis Surveillance in Accredited Free States*. 2009.
17. Schiller, A., RayWaters, W., Vordermeier, M., Jemmi, T., Welsh, M., Keck, N., Whelan, A., Gormley, E., Boschirola, M.L., Moyen, J.L., Vela, C., *Bovine tuberculosis in Europe from the perspective of an officially tuberculosis free country: Trade, surveillance and diagnostics* Veterinary microbiology, 2011.
18. DDCSPP Ariège, *La tuberculose bovine*. 2009.
19. Jager, P.E.J.-M., *Evaluation du risque de tuberculose bovine dans le département de l'Yonne*. 2010, Faculté de médecine de Créteil.
20. Berdah, D., *La vaccination des bovidés contre la tuberculose en France, 1921-1963 : entre modèle épistémique et alternative à l'abattage*. Revue d'Etudes en Agriculture et Environnement. **91**(4): p. 393-415.
21. Humblet M.F., B.M.L., Saegerman C., *Classification of worldwide bovine tuberculosis risk factors in cattle: a stratified approach*. Vet. Res., 2009. **40**(50).

22. Knechel, N.A., *Tuberculosis: Pathophysiology, Clinical Features, and Diagnosis*. Critical care nurse, 2011. **29**(2): p. 34-43.
23. Ahmad, S., *Pathogenesis, Immunology, and Diagnosis of Latent Mycobacterium tuberculosis Infection*. Clinical and Developmental Immunology, 2010. **2011**: p. 1-17.
24. Grange, J.M., *Mycobacterium bovis infection in human beings*. Tuberculosis, 2001. **81**(1/2): p. 71-77.
25. Institut de veille sanitaire (InVS), *Tuberculose : traitement et prévention synthèse et recommandations des groupes de travail du Conseil supérieur d'Hygiène publique de France (1995-1996)*
Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 1997. **Jan. 97**.
26. Mandal, S., Bradshaw, L., Anderson, L.F., Brown, T., Evans, J.T., Drobniewski, F., Smith, G., Magee, J.G., Barret, A., *Investigating Transmission of Mycobacterium bovis in the United Kingdom in 2005 to 2008*. Journal of clinical microbiology, 2011. **49**(5): p. 193-1950.
27. Rieder, H., Zellweger, J.P., Quadri, F.D., Desgrandchamps, D., , *Dépistage et traitement de l'infection tuberculeuse, vaccination BCG*. Forum Med Suisse, 2003. **23**: p. 531-539.
28. Fediaevsky, A., Dufour, Barbara, Moutou, François *Bilan de la surveillance de la tuberculose bovine en 2009 : une prévalence globalement faible mais un renforcement de la lutte dans certaines zones*. Bulletin épidémiologique Sané animale - alimentation, 2009. **Nov. 2010**(40): p. 3-8.
29. ECDC, *Tuberculosis surveillance in Europe 2009*. Surveillance Report, 2011.
30. Robert, J., Boulahbal, F., Trystram, D., Truffot-Pernot, D., De Benoist, A.C., Vincent, V., Jarlier, V., Grosset, J., , *A national survey of human Mycobacterium bovis infection in France*. Int Journ Tuberc Lun Dis, 1999. **3**(8): p. 711-714.

Liste des annexes

<u>Annexe 1</u> : Critères de synthèse de la méthode OASIS.....	I
<u>Annexe 2</u> : Définition des attributs utilisés dans OASIS	V
<u>Annexe 3</u> : Synthèse bibliographique des procédures d'évaluation des dispositifs de surveillance	VII
<u>Annexe 4</u> : Sommaire de la procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance	XVI
<u>Annexe 5</u> : Sommaire du rapport d'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine en région Bourgogne	XVII
<u>Annexe 6</u> : Synthèse et notation des critères OASIS pour l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine	XVIII

Annexe 1 : Critères de synthèse de la méthode OASIS

Section 1 : Objectifs et champ de la surveillance	Note (0 à 3)
1.1 Pertinence des objectifs de surveillance	
1.2 Niveau de détail, de précision et de formalisation des objectifs	
1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires	
1.4 Cohérence des maladies surveillée avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)	
Total (sur 12)	
% (pour représentation en camembert)	

Section 2 : Organisation institutionnelle centrale	Note (0 à 3)
2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)	
2.2. Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)	
2.3. Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif	
2.4. Organisation et fonctionnement du dispositif prévus par la réglementation, une charte ou convention entre partenaires	
2.5. Fréquence de réunions de coordination centrale	
2.6. Mise en place d'une supervision des unités intermédiaires par l'échelon central	
2.7. Suffisance des moyens matériels et financiers de l'échelon central	
Total (sur 21)	
% (pour représentation en camembert)	

Section 3 : Organisation institutionnelle de terrain	Note (0 à 3)
3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire	
3.2. Rôle actif des unités intermédiaires dans le fonctionnement du dispositif (validation, animation, retour d'information)	
3.3. Mise en place d'une supervision par l'échelon intermédiaire	
3.4. Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires	
3.5. Suffisance des moyens matériels et financiers des UI	
3.6. Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire	
3.7. Exhaustivité ou représentativité de la couverture de la population cible par les intervenants de terrain	
3.8. Suffisance des moyens matériels et financiers des intervenants de terrain	
Total (sur 24)	
% (pour représentation en camembert)	

Section 4 : Laboratoire	Note (0 à 3)
4.1. Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance	
4.2. Suffisance des ressources humaines, matérielles et financière pour les besoins en diagnostic	
4.3. Recours à l'assurance qualité pour les analyses réalisées	
4.4. Qualité de la standardisation du travail entre les différents laboratoires	
4.5. Proportion d'analyses soumises à EIL	
4.6. Existence d'une équipe d'investigation pour appuyer les agents de terrain	
4.7. Pertinence des techniques de diagnostic	
4.8. Sensibilité des techniques de diagnostic	
4.9. Spécificité des techniques de diagnostic	
4.10. Contrôle des réactifs de laboratoire	
4.11. Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire	
4.12. Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)	
4.13. Qualité du rendu du résultat	
	Total (sur 39)
	% (pour représentation en camembert)

Section 5 : Outils de surveillance	Note (0 à 3)
5.1. Existence d'un protocole de surveillance formalisé pour chaque maladie ou danger surveillé	
5.2. Standardisation des données collectées	
5.3. Pertinence des outils de mesure (à l'exclusion des outils de laboratoire)	
5.4. Sensibilité de la définition du cas ou du danger	
5.5. Spécificité de la définition du cas ou du danger	
5.6. Simplicité de la définition du cas ou du danger	
5.7. Qualité de renseignement des fiches d'investigation	
5.8. Pertinence des prélèvements	
5.9. Standardisation des prélèvements	
5.10. Qualité des prélèvements collectés	
5.11. Respect du délai entre déclaration du cas ou du danger et rendu du résultat	
5.12. Simplicité de la procédure de déclaration	
5.13. Simplicité de la procédure de collecte des données	
5.14. Acceptabilité des conséquences d'une suspicion ou d'un cas pour la source ou le collecteur de données	
	Total (sur 42)
	% (pour représentation en camembert)

Section 6 : Modalités de surveillance	Note (0 à 3)
6.1. Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif	
6.2. Existence d'une surveillance passive (événementielle) dont les résultats montrent des résultats exhaustifs ou représentatifs	
6.3. Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau passif (événementiel)	
6.4. Pertinence et adéquation de l'existence et des protocoles de surveillance active (planifiée)	
6.5. Surveillance de la faune sauvage sensible	
6.6. Surveillance et contrôle des vecteurs	
6.7. Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance active (planifiée)	
6.8. Précision des résultats sur l'échantillon en surveillance active (planifiée)	
6.9. Niveau de satisfaction du taux de réalisation de la surveillance active (planifiée)	
Total (sur 27)	
% (pour représentation en camembert)	

Section 7 : Gestion des données	Note (0 à 3)
7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)	
7.2. Délai de saisie des données en accord avec les objectifs et l'utilisation des résultats du dispositif	
7.3. Personnel spécifique disponible et qualifié pour la saisie, la gestion et l'analyse des données	
7.4. Suffisance des moyens matériels et financiers pour la gestion et l'analyse des données	
7.5. Procédures de vérification et de validation des données formalisées et performantes	
7.6. Traitement descriptif complet des données	
7.7. Exploitation des données en adéquation avec les besoins du dispositif (si possible régulière et multidisciplinaire)	
Total (sur 21)	
% (pour représentation en camembert)	

Section 8 : Formation	Note (0 à 3)
8.1. Niveau de compétence satisfaisant en épidémiologie des membres de l'unité centrale	
8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif	
8.3. Objectifs et contenu de la formation initiale des acteurs de terrain du dispositif en adéquation avec les besoins opérationnels de la surveillance	
8.4. Formations de perfectionnement régulières	
8.5. Suffisance des moyens humain, matériels et financiers pour la formation	
Total (sur 15)	
% (pour représentation en camembert)	

Section 9 : Communication	Note (0 à 3)
9.1. Edition régulière de rapports et articles scientifiques sur les résultats de la surveillance	
9.2. Restitution des résultats des analyses individuelles aux acteurs de terrain	
9.3. Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent	
9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	
9.5. Présence d'un système de communication organisé transversalement et verticalement entre les acteurs de terrain (mail, web, téléphone...)	
9.6. Politique de communication externe solide	
9.7. Suffisance des moyens humains, matériels et financiers pour la communication	
Total (sur 21)	
% (pour représentation en camembert)	

Section 10 : Evaluation	Note (0 à 3)
10.1 Système d'indicateurs de performance développé et validé par les responsables du dispositif	
10.2. Indicateurs de performance régulièrement calculés, interprétés et diffusés	
10.3. Evaluation externes effectuées	
10.4. Mise en œuvre des mesures correctrices	
Total (sur 12)	
% (pour représentation en camembert)	

Annexe 2 : Définition des attributs utilisés dans OASIS

Sensibilité :

La sensibilité est définie comme :

- la proportion de cas d'une maladie détectée par le système de surveillance,
- la capacité du système de surveillance à détecter des foyers et à enregistrer des variations du nombre de cas au cours du temps.

Elle est déterminée par :

Définition du cas, sensibilité du test de diagnostic, existence d'une surveillance active, une bonne communication des résultats.

Spécificité :

Il s'agit de la capacité du système à ne pas détecter de faux positifs.

Elle est déterminée par :

Spécificité du test de diagnostic, la spécificité de la définition du cas.

Représentativité :

Un système est représentatif s'il permet de couvrir tous les groupes qui existent au sein d'une population cible. Un système est représentatif s'il décrit précisément l'apparition de cas au cours du temps et sa distribution dans la population par lieu et groupe de personnes.

Elle est déterminée par :

Le taux de la population effectivement surveillée, le mode de détection choisi (registres d'abattoirs), le mode d'échantillonnage.

Rapidité :

Il s'agit de la rapidité des différentes étapes de la surveillance : de la détection des cas jusqu'à l'interprétation des résultats et la prise de décision.

Elle est déterminée par :

La durée de saisie, le mode de communication utilisé entre les différents acteurs, la gestion de la base de données (par exemple si les informations sont transmises à temps).

Flexibilité

Elle représente la capacité du dispositif à faire face à des changements (changement de la définition de cas, de logiciels...) en peu de temps et avec peu de moyens.

Elle est déterminée par :

La structure même du dispositif : organisation cohérente des différentes unités, rôles bien répartis, communication entre les acteurs.

Stabilité

Elle représente la fiabilité (au sens de la capacité à récolter, gérer et fournir des données sans dysfonctionnements) et la disponibilité du système (au sens de la capacité du système à être opérationnel lorsqu'on en a besoin). Elle peut être mesurée par exemple par le nombre de pannes informatiques.

Elle est déterminée par :

Les moyens matériels et financiers mis à disposition aux unités et personnes sur le terrain.

Acceptabilité

L'acceptabilité est la volonté des individus à participer au système de surveillance. Sont compris dans cette définition tous les acteurs de la surveillance : éleveurs, vétérinaires inspecteurs, utilisateurs des données épidémiologiques. Elle peut être mesurée par exemple par le nombre de formulaires effectivement remplis de manière complète, le taux de participation des éleveurs, vétérinaires pour la diffusion des suspicions.

Elle est déterminée par :

L'intégration des personnes dans le dispositif, la charge de travail, l'importance de la maladie.

Simplicité

La simplicité se réfère à la structure du dispositif de surveillance et à facilité d'opération.

Elle est déterminée par :

La simplicité des déclarations de cas, la simplicité des formulaires, la structure même du dispositif.

Utilité

Un dispositif de surveillance est utile s'il contribue à la prévention de la maladie, à la diminution de la prévalence de la maladie, à l'amélioration des connaissances sur la maladie. Autrement dit un système est utile s'il permet d'atteindre ses objectifs et a un impact (diminution de la maladie, changement de politique...)

Elle est déterminée par :

Le type de décisions prises et dépend entre autre de la pertinence des objectifs.

Annexe 3 : Synthèse bibliographique des procédures d'évaluation des dispositifs de surveillance

Tâche	Mesures à mettre en place et questions à poser
A. Impliquer les acteurs du système de surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier toutes les parties impliquées dans le système de surveillance et intéressées par l'évaluation
B.1. Décrire l'importance de l'évènement sous surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Indices de fréquence : nombre de cas, incidence, taux de mortalité de la maladie • Indices de gravité • Disparités, inégalités face à la maladie • Intérêt du public • Evitabilité • Coûts occasionnés par la maladie
B.2. Décrire le but et le fonctionnement du système de surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Lister le but et objectifs du système de surveillance • Décrire les usages prévus de l'information générée • Décrire la "définition de cas" • Décrire le contexte (politique, administratif, géographique...) • Elaborer un diagramme fonctionnel du système de surveillance détaillant toutes les étapes de la détection de cas à la prise de décision en y incluant les acteurs concernés et moyens mis en œuvre • Principales caractéristiques du système : population sous surveillance, type de données collectées, voies de diffusion de l'information, gestion des données (sauvegardes, transfert, entrée...), modalité de diffusion de l'information, procédures permettant de garantir la confidentialité des données, procédures de diffusion des résultats (et sont-elles en accord avec la législation en vigueur) pour une meilleure crédibilité • Mode d'archivage des données : "mémoire du système" • Degré d'intégration du système avec d'autres systèmes de surveillance
B.3. Décrire les ressources mobilisées pour la surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Ressources financières : d'où viennent les subventions • Ressources humaines : temps nécessaire pour gérer le système, nombre de personnes temps • Autres ressources : coûts liés aux déplacements, équipement, services annexes (laboratoires...)

Tâche	Mesures à mettre en place et questions à poser
C. Définir le cadre de l'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier toutes les personnes à qui les résultats de l'évaluation seront présentés et celles qui participeront à l'évaluation • Déterminer le but de l'évaluation• • Prévoir quel usage sera effectué des résultats de l'évaluation• • Définir les indicateurs de performance à utiliser pour évaluer le système en s'appuyant sur une recherche bibliographique sur la maladie surveillée
<i>D.1. Définir l'utilité du système de surveillance</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Déterminer "l'effet" des données générées sur la prise de décision</i> • <i>Système permet-il de détecter des maladies assez rapidement pour mettre en place des mesures de prévention, permet-il de donner une estimation des taux de morbidité et de mortalité, permet-il de détecter des tendances spatio-temporelles de la maladie</i>
<i>D.2. Décrire les attributs du système</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Simplicité</i> • <i>Flexibilité</i> • <i>Qualité des données : données complètes et valides</i> • <i>Acceptabilité</i> • <i>Sensibilité</i> • <i>Valeur prédictive positive</i> • <i>Représentativité</i> • <i>Rapidité</i> • <i>Stabilité</i>
E. Justifier, émettre des conclusions et élaborer des recommandations	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Justifier toutes les conclusions afin d'obtenir l'accord des parties prenantes</i> • <i>Prendre en compte dimension financière et l'inter connectivité des attributs :l'amélioration d'un attribut peut entraîner la dégradation d'un autre</i>
F. S'assurer de l'utilisation des conclusions de l'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place des stratégies de communication des conclusions adaptée au public • Participer au suivi de la mise en place des recommandations

En italique figurent les étapes prises en compte par l'outil OASIS

Synthèse de la méthode OMS, 1997 [1] (1/5)

Tâche	Mesures à mettre en place et questions à poser
1.1. Initiation de l'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Recommandation de la part du ministère ou à l'initiative des responsables du système de surveillance : responsables de la mise en place des sous étapes 3 à 5 • Mise en place du groupe d'évaluation (experts du ministère de l'agriculture)
1.2. Caractérisation du système de surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Responsables de la surveillance • Mode de surveillance (hebdomadaire...)
1.3. Définir les bases de référence de l'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Raison pour laquelle une évaluation est effectuée (dysfonctionnements constatés, changements dans le système) • Cibler l'évaluation (programme, seulement certains aspects...) • Niveau auquel se situe l'évaluation (national, départemental...) • Rendu prévu de l'évaluation (documentation du système, améliorations...) • Problèmes déjà mis en évidence au niveau du système de surveillance • Contraintes possibles liées à l'évaluation (temps, personnel...)
1.4. Organisation préliminaire de l'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Membres de l'équipe technique (experts au niveau départemental, national) • Préparation du budget et de l'agenda • Nomination d'un investigateur principal parmi les membres de l'équipe technique : participe à toutes les étapes de l'évaluation et rédige les différents rapports
1.5. Préparation du matériel et de l'agenda	<ul style="list-style-type: none"> • Collecter tous les documents utiles (législation, cartes des zones sous surveillance, liste du personnel et description des postes, documentation sur les logiciels informatiques utilisés, copies des rapports de surveillance des années précédentes, exemple de documents de décisions prises sur la base de l'information recueillie par le système...) • Mettre à disposition les procédures d'évaluation aux différents membres de l'équipe • Formation en termes de surveillance et évaluation? • Planification des visites sur le terrain • Elaboration d'un échéancier prévisionnel pour les différentes phases de l'évaluation
2.1. Objectifs du système de surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Etendue de la surveillance (proportion de la population couverte) • Utilisation prévue des informations générées par le système (types de décisions prises...) • Adéquation du système avec les objectifs de santé publique

Synthèse de la méthode OMS, 1997 [1] (2/5)

Tâche	Mesures à mettre en place et questions à poser
2.2. Population sous surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Topographie, démographie facteurs de risques
2.3. Caractérisation des évènements sous surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Taux d'incidence de la maladie • Gravité de la maladie • Taux de mortalité • Régulation internationale • Impact socio-économique et perception du public • Mesures de contrôle (vaccin...) • Vitesse de la réponse • Coûts éventuels des mesures de contrôle
2.4. Elabration d'un diagramme de fonctionnement du système de surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des cas • Diffusion de l'information • Prise de décision • Retour d'information
2.5. Détection des cas	<ul style="list-style-type: none"> • Lister tous les évènements détectés • "Définition du cas" (est-elle cohérente) • Formulaire d'enregistrement (obtenir des copies, difficultés de remplissage, duplication des items...) • Charge de travail (qui remplit les formulaires, sont-ils correctement remplis, possibilité de réduire la charge de travail...) • Mesures de contrôle (prendre un exemple récent de détection de cas et décrire sa détection et gestion)

Synthèse de la méthode OMS, 1997 [1] (3/5)

Tâche	Mesures à mettre en place et questions à poser
2.6. Procédures de diffusion de l'information	<ul style="list-style-type: none"> • A qui l'information de détection est-elle relayée • Formulaire de diffusion (obtenir des copies et définir leur clarté, praticité, charge de travail, bon, remplissage...) • Modes de diffusion (Téléphone, PC : ont-ils été efficaces par le passé, conformité;..) • Utilisation de l'information (taux et indicateurs calculés, graphes et cartes utilisés pour avoir variations spatio-temporelles, comparaison des données avec des objectifs : problèmes éventuels? • Compilation et gestion des données (donner des exemples de sorties graphiques, décrire capacité des logiciels, difficultés quant à leur utilisation?) • Délais (fréquence de notification à chaque niveau, deadlines, délais entre chaque étape)
2.7. Prise de décision et mesures prises	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les preneurs de décision (décisions prises par le personnel et par les gestionnaires) • Types de décision prises par chaque décideur • Délais (fréquence à laquelle sont prises les décisions, informations arrivent à temps jusqu'aux décideurs? lister exemples et contre exemples) • Bien fondé de l'information collectée (information non utilisée pour la prise de décision? preuves que décisions sont prises par rapport à l'information collectée? discuter quantité, qualité avec les décideurs) • Présentation de l'information aux personnes qui en ont besoin • Comment les décisions sont communiquées et mises en place? contraintes à leur mise en place? • Mécanismes pour vérifier si décisions sont prises • Impact des décisions
2.8. Retour d'information	<ul style="list-style-type: none"> • Communication (analyser communication et décisions prises à chaque niveau) • Utilisation du retour d'information (supervision, amélioration?) • Délais (temps de transmission du retour d'information, délai adéquat?) • Identifier les indicateurs de qualité utilisés
2.9. Ressources disponibles	<ul style="list-style-type: none"> • Personnel (formation, capacités...) • Equipement • Budget (type de financement)

Tâche	Mesures à mettre en place et questions à poser
3.1. Capacité du système à enregistrer chaque cas	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sensibilité</i> • <i>Spécificité</i> • <i>Représentativité</i> • <i>Rapidité</i> • <i>Simplicité</i> • <i>Flexibilité</i> • <i>Acceptabilité</i>
3.2. Capacité globale du système	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Complétude</i> • <i>Simplicité</i> • <i>Flexibilité</i> • <i>Représentativité</i> • <i>Acceptabilité</i> • <i>Rapidité</i> • <i>Utilité</i>
4.1. Elaborer des recommandations	<ul style="list-style-type: none"> • Proposer des améliorations, changements • Peuvent-ils être mis en place • Définir les ressources nécessaires à leur mise en place • Formation du personnel
4.2. Présenter les résultats et les recommandations	<ul style="list-style-type: none"> • Rappeler les termes de l'évaluation • Décrire la méthodologie • Résumer les principales observations (points positifs et dysfonctionnements) • Formuler des recommandations tout en les justifiant • Présenter tous les documents supports • Remercier les personnes impliquées et affectées par l'évaluation

En italique figurent les étapes prises en compte par l'outil OASIS

Synthèse de la méthode OMS, 1997 [1] (5/5)

Tâche	Mesures à mettre en place et questions à poser
4.3. Mise en place des recommandations	<ul style="list-style-type: none"> • Le groupe d'évaluation doit aider à la mise en place et au suivi des recommandations • Les améliorations proposées doivent être documentées • Identifier les personnes responsables des actions à mettre en place • Détailler d'éventuelles formations à mettre en place • Définir une date pour la prochaine évaluation
4.4. Préparer la prochaine évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • But de la prochaine évaluation • Fréquence à laquelle doit être évalué le système • Faire des recommandations quant à des formations éventuelles destinées à l'équipe technique • Suggérer des améliorations sur le protocole d'évaluation utilisé

Tâche	Mesures à mettre en place et questions à poser
1. Déterminer le contexte	<ul style="list-style-type: none"> • Déterminer pourquoi une évaluation est nécessaire • Déterminer à qui est destinée l'évaluation • Décrire le système de surveillance en termes de but, population, type d'information collectée, types de décisions prises, personnes qui utilisent les informations générées • Equipe technique composée de différentes personnes impliquées dans le système de surveillance permet de meilleurs résultats • Utiliser un modèle logique pour relier les activités du système de surveillance à son impact
2. Identifier les questions d'évaluation	<p><i>Choix des questions pertinentes se fait selon la méthode SMART :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Spécifique</i> • <i>Mesurable : une réponse peut-elle être apportée à la question?</i> • <i>Favorable à l'action</i> • <i>Pertinent : information nécessaire à avoir?</i> • <i>Rapide : est-il important de la poser maintenant?</i> <p>• <i>Acceptabilité, Simplicité, Flexibilité, Qualité des données, Valeur prédictive positive, Sensibilité, Représentativité, Stabilité, Rapidité, Efficacité, Efficience, Conformité (avec lois...), Utilité</i></p>
3. Après avoir effectué le choix des question prévoir comment recueillir les informations	<ul style="list-style-type: none"> • Les données existent-ils? • Quels types d'outils peuvent être utilisés pour récolter chacune des informations? • Qui peut fournir ces données? • Qui va récolter les données? • Quels sont les délais pour la récolte de données?
4. Conclusions	<ul style="list-style-type: none"> • Les conclusions doivent être simples, spécifiques au système et flexibles • Les conclusions doivent mettre en avant les points forts ainsi que les points faibles
5. Présentation des résultats	<ul style="list-style-type: none"> • Rapport résume les observations et les conclusions de l'évaluation • Il doit être accepté et signé par toutes les parties prenantes
6. Elaboration d'un plan de communication et de diffusion des résultats	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborer le message : que faut-il dire? • Déterminer le public cible • Sélectionner un mode de diffusion pertinent et adapté à la cible • Mettre en avant le message • Evaluer l'impact du message à posteriori
7. Suivi de la mise en place des recommandations	<ul style="list-style-type: none"> • Allouer des ressources • Elaborer une procédure pour la mise en place des recommandations • Proposer un support technique • Prévoir des audits intermédiaires

En italique figurent les étapes prises en compte par l'outil OASIS

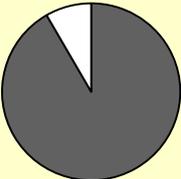
Annexe 4 : Sommaire de la procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance

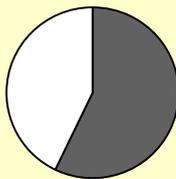
Introduction	1
Phase 1 : Préparation de l'évaluation	5
1. Demande d'évaluation	6
2. Identification et mise en place de l'équipe d'évaluation	7
2.1 Les « membres de l'équipe d'évaluation »	7
2.2. Les compétences des membres de l'équipe d'évaluation et la répartition des tâches.....	8
2.3 Les « interlocuteurs privilégiés ».....	9
2.4. Désigner des personnes chargées d'évaluation au sein de la plateforme nationale de surveillance épidémiologique	10
3. Clarification de la demande	12
3.1. Définir les termes de référence de l'évaluation.....	12
3.2. Formalisation de la demande.....	16
3.3. Déterminer la recevabilité de la demande	17
4. Préparer les bases de l'évaluation et définir les moyens mis en œuvre	18
4.1. Identifier les personnes potentiellement intéressées par l'évaluation	18
4.2. Déterminer la durée de l'évaluation	19
4.3. Préparation matérielle de l'évaluation	20
4.4. Planifier l'intervention dans le temps	22
5. Acceptation des bases de l'évaluation : réunion de lancement de l'évaluation	24
Phase 2 : Mise en œuvre de l'évaluation	27
1. Adapter les termes utilisés dans OASIS à la réalité du dispositif évalué	28
2. Préparer les rencontres avec les acteurs	29
3. Réunions d'évaluation centrale	31
4. Réunion bilan au sein de l'équipe	33
5. Visites sur le terrain	34
6. Réunion de notation	38
7. Réunion de concertation.....	39
8. Réunion bilan au sein de l'équipe	40
9. Réunion de restitution centrale	41
Phase 3 : Finalisation de l'évaluation.....	42
1. Rédaction du rapport final de l'évaluation	43
1.1.Proposition de plan	43
1.2.Validation du rapport d'évaluation.....	45
2. Diffusion du rapport.....	46
3. Participer à la mise en place des recommandations	48
4. Suivi de la mise en place des recommandations	49
5. Préparer la prochaine évaluation.....	50
Annexe 1 : Exemple de demande d'évaluation dans le cadre de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine.....	51
Annexe 2 : Note d'information destinée aux acteurs à rencontrer : exemple de l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine	53
Annexe 3 : Description de l'outil OASIS	56
Annexe 4 : Feuille guide pour la préparation des visites	64
Annexe 5 : Modèles de questionnaire à utiliser sur le terrain :.....	67
5A : Collecteurs de données (vétérinaires inspecteurs...)	68
5B : Abattoirs :.....	69
5C : Laboratoires départementaux :	70
5D : Laboratoire national de référence :.....	71
5E: Unités intermédiaires si elles existent (DDCSPP, GDS...)	72

Annexe 5 : Sommaire du rapport d'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine en région Bourgogne

Contexte et objectifs de l'évaluation	1
1 Matériels et méthodes.....	2
1.1 Méthode utilisée	2
1.2 Composition de l'équipe d'évaluation	3
1.3 Choix de la région d'étude	3
1.4 Choix des acteurs rencontrés.....	5
1.5 Déroulement pratique de l'évaluation.....	7
2 Description du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine	9
2.1 Objectifs de la surveillance	9
2.2 Description du dispositif	10
3 Résultats de l'évaluation.....	12
3.1 Analyse par sections fonctionnelles du dispositif de surveillance.....	12
3.1.1. <i>Objectifs et champ de la surveillance</i>	13
3.1.2. <i>Organisation institutionnelle centrale</i>	13
3.1.3. <i>Organisation institutionnelle de terrain</i>	13
3.1.4. <i>Laboratoires</i>	14
3.1.5. <i>Outils de surveillance</i>	15
3.1.6. <i>Modalités de surveillance</i>	16
3.1.7. <i>Gestion des données</i>	17
3.1.8. <i>Formation</i>	19
3.1.9. <i>Communication</i>	19
3.1.10. <i>Evaluation</i>	20
3.2 Analyse selon les sept points critiques du dispositif de surveillance	21
3.2.1. <i>Les objectifs de surveillance et l'échantillonnage</i>	21
3.2.2. <i>L'animation</i>	22
3.2.3. <i>Les outils de surveillance</i>	22
3.2.4. <i>Recueil et circulation des données</i>	23
3.2.5. <i>Traitement et interprétation des données</i>	23
3.2.6. <i>Diffusion de l'information</i>	23
3.3 Analyse selon les attributs du dispositif de surveillance	24
4 Bilan/Principales pistes d'amélioration	26

Annexe 6 : Synthèse et notation des critères OASIS pour l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine

Sections et questions	Note (0 à 3) ou SO	Commentaires
Section 1 : Objectifs et champ de la surveillance		
1.1 Pertinence des objectifs de surveillance	3	Valable à l'échelon national
1.2 Niveau de détail, de précision et de formalisation des objectifs	2	Intérêt d'individualiser et de formaliser plus complètement les objectifs globaux et spécifique de la surveillance dans un document spécifique (argumenter l'intérêt dans le rapport : faciliterais la compréhension des objectifs et la mise en relation des objectifs avec les moyens et les résultats obtenus)
1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires	3	A compléter (notamment le questionnaire) à l'échelon national. Demander au SNGTV et à GDS France leurs attentes, mettre les autres partenaires dans le questionnaire : Labos départementaux
1.4 Cohérence des maladies surveillée avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)	3	
Total	11	
Sur	12	
Commentaire / recommandation générale		Il pourrait être intéressant de lister et formaliser les objectifs de surveillance dans un document spécifique à la surveillance de la tuberculose bovine de manière à faciliter la mise en perspective des moyens et des résultats de cette surveillance. Cette remarque est valable pour toutes les maladies entrant dans le champ de la Plateforme.

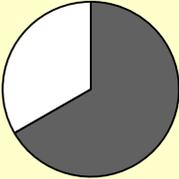
Section 2 : Organisation institutionnelle centrale		
2.1 Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)	2	La composition de "l'unité centrale" est insuffisante par rapport à ses missions et la fonction d'animation mériterait d'être plus complètement formalisée. Une certaine fragilité du fait d'avoir une seule personne responsable de cette fonction.
2.2 Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)	0	Deux instances qui pourraient se rapprocher du comité de pilotage : - CCSPA : n'a pas la vocation de pilotage - Groupe de suivi du plan d'action : pas formalisé dans ce sens actuellement (trop large) Pilotage à formaliser individuellement en lien ou au sein du CNESA de la Plateforme.
2.3 Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif	2	Tous les partenaires scientifiques légitimes apportent l'appui demandé par le dispositif au travers de groupes d'experts et groupes de travail qui remplissent leur mission. Toutes les fonctions d'élaboration et d'appui sont clairement remplies. Des expertises complémentaires sont produites à la suite de saisines adressées à l'Anses. Le suivi du dispositif (résultats, fonctionnement) devrait également être intégré à cette expertise scientifique). Il pourrait être intéressant de formaliser un groupe d'expert partiellement ou complètement réuni selon les sujets techniques à aborder.
2.4 Organisation et fonctionnement du réseau prévus par la réglementation, une charte ou convention entre partenaires	2	Certains domaines de la surveillance nécessitent encore une formalisation (notamment un arrêté sur la surveillance dans la faune sauvage)
2.5 Fréquence de réunions de coordination centrale	2	Les réunions des chefs de service santé et protection animale des DDPP sont organisées une fois par an alors que deux sont prévues et seraient nécessaires pour une bonne sensibilisation et coordination départementale et régionale sur tous les sujets. Actuellement la TB est bien adressée mais l'a moins été par le passé.
2.6 Mise en place d'une supervision par l'échelon central	2	Insuffisance de temps pour en organiser plus.
2.7 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers de l'échelon central	2	Manque de moyens humains pour mener à bien l'ensemble des tâches d'animation
Total	12	
Sur	21	

<p>Commentaire / recommandation générale</p>	<p>On peut noter une insuffisance de moyens humains pour assurer l'ensemble des tâches d'animation. Il conviendrait d'assurer et de formaliser l'ensemble des fonctions de pilotage notamment en lien ou au sein du CNESA de la Plateforme.</p>	
<p>Section 3 : Organisation institutionnelle de terrain</p>		
<p>3.1 Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire</p>	<p>3</p>	
<p>3.2 Rôle actif des unités intermédiaires dans le fonctionnement du réseau (validation, animation, retour d'information)</p>	<p>2</p>	<p>Hétérogénéité dans le niveau d'animation réalisé par les DDPP mais globalement un niveau correct d'animation pour la région Bourgogne. Note à réviser pour l'échelon national.</p>
<p>3.3 Mise en place d'une supervision par l'échelon intermédiaire</p>	<p>1</p>	<p>Forte hétérogénéité entre les départements. En Bourgogne un seul département effectue la supervision des vétérinaires sanitaires et il manque des moyens humains pour le mettre en œuvre dans les autres. Absence de supervision des missions déléguées aux GDS (ce qui nécessiterait l'élaboration des cahiers des charges correspondants).</p>
<p>3.4 Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires</p>	<p>1</p>	<p>L'application des allègements des rythmes de prophylaxie (incidence majeure sur la surveillance) ne suit pas la règle nationale dans certains départements. Des difficultés à harmoniser d'autres mesures de surveillance (élevages à risque par exemple). Idem pour les abattoirs. Les résultats transmis par les UI à l'échelon central sont également disparates. Souligne un besoin de supervision (pas forcément de NS supplémentaires mais de moyens humains) pour réaliser cette tâche. (Valable tant à l'échelon Bourgogne que national)</p>
<p>3.5 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers des UI</p>	<p>1</p>	<p>Disparité selon les départements. Manque de moyens humains pour un grand nombre de départements, y compris certains départements infectés (France). Tensions financières pour certains moyens de l'UI en fin de gestion.</p>
<p>3.6 Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire</p>	<p>2</p>	<p>Des réunions sont organisées régulièrement mais l'assiduité et le contenu des réunions nécessiteraient d'être améliorés.</p>
<p>3.7 Exhaustivité ou représentativité de la couverture de la population cible par les intervenants de terrain</p>	<p>3</p>	<p>Un risque de tension sur les vétérinaires peut être identifié à l'avenir ainsi qu'une tension perceptible sur le ratio inspecteur/bovins abattus.</p>
<p>3.8 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers des intervenants de terrain</p>	<p>2</p>	<p>Les moyens humains à l'abattoir sont une contrainte perceptible. Des tensions sur les moyens financiers des GDS (retrait des conseils généraux) sont à présager.</p>

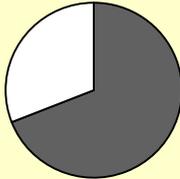
Total	15	
Sur	24	
Commentaire / recommandation générale		Les moyens humains apparaissent actuellement insuffisants pour assurer un supervision et une harmonisation suffisantes des acteurs de terrain (vétérinaires et GDS) par le maître d'œuvre de la surveillance.

Section 4 : Laboratoire		
4.1 Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance	3	
4.2 Suffisance des ressources humaines, matérielles et financières pour les besoins en diagnostic	3	
4.3 Recours à l'assurance qualité pour les analyses réalisées	2	La PCR et la culture sont sous accréditation (tous les laboratoires qui les réalisent sont accrédités). Histologie et Interféron ne sont pas sous accréditation.
4.4 Qualité de la standardisation du travail entre les différents laboratoires	0	Pas d'EIL organisé pour les analyses qui le justifieraient : PCR (en cours d'organisation), culture (difficultés pour la partie prélèvement mais envisageable sur la partie purement culture), Interféron (difficile pour la partie activation - sauf sur une base régionale - et envisageable pour la lecture) et histologie.
4.5 Proportion d'analyses soumises à EIL	0	Cf. supra
4.6 Existence d'une équipe d'investigation pour appuyer les agents de terrain	3	Groupe d'experts tuberculose spécifiquement mandaté.

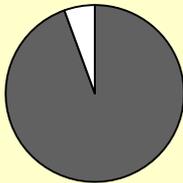
4.7 Pertinence des techniques de diagnostic	2	<p>- <u>Interféron gamma</u> : En pratique a surtout un intérêt pour augmenter l'acceptabilité de la surveillance (requalification rapide). Technique insuffisamment validée pour l'instant en matière de technique d'interprétation. A l'échelon national est intéressant techniquement mais pertinence contrebalancée par son coût.</p> <p>- <u>Histologie / Immuno-histologie</u> : Technique non validée et non standardisée. Technique qui tend à être obsolète et dont la pertinence devra être rapidement remise en question. L'immuno-histologie telle qu'utilisée actuellement n'est pas pertinente (non validation, mauvaise spécificité et rallonge le délai de rendu du résultat de l'histologie).</p> <p>- <u>PCR</u> : Rapide, chère, pertinente.</p> <p>- <u>Culture / Spoligotypage</u> : Longue, chère, pertinente pour l'identification moléculaire des souches (indispensable) mais pas forcément indispensable pour les objectifs actuels de surveillance. Pose la question de la mise en route décalée de la culture en cas d'identification d'un cas par PCR : il est nécessaire de clarifier la possibilité pratique de ne mettre en culture qu'après l'obtention d'un résultat positif en PCR (sans diminuer la sensibilité de la culture).</p> <p>C'est plus l'articulation des méthodes entre elles que les méthodes elles-mêmes qui font la pertinence de leur utilisation (à discuter)</p>
4.8 Sensibilité des techniques de diagnostic	2	<p>- <u>Interféron gamma</u> : 81 - 100 % (littérature)</p> <p>- <u>Histologie / Immuno-histologie</u> : moyenne</p> <p>- PCR : Au moins 90%</p> <p>- <u>Culture / Spoligotypage</u> : Au moins 90%</p> <p>Il conviendrait de documenter plus avant la sensibilité de plusieurs techniques dont la PCR et la culture.</p> <p>Note 2 qui ne tient pas compte de l'histologie</p>
4.9 Spécificité des techniques de diagnostic	2	<p>- <u>Interféron gamma</u> : 88 - 99% (Bovigam = précoce) 92 - 96 % avec l'antigène recombinant (validation Dordogne)</p> <p>- <u>Histologie / Immuno-histologie</u> : Moyen</p> <p>- <u>PCR</u> : Très bonne (à caractériser davantage)</p> <p>- <u>Culture / Spoligotypage</u> : 100%</p> <p>Note 2 qui ne tient pas compte de l'histologie</p>
4.10 Contrôle des réactifs de laboratoire	3	<p>Tuberculine contrôlée lot par lot. Les Ag recombinants pour l'interféron gamma sont contrôlés à réception par le laboratoire. A préciser avec le LNR pour les autres parties du test interféron. Sondes sur les kits LSI : à préciser</p>

4.11 Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire	2	Des défaillances dans la transmission de certaines données : notamment le LNR qui n'est pas connecté à SIGAL et le plan d'analyse informatique non opérationnel dans certains départements. Note 2 qui ne tient pas compte de l'histologie à Vetagrosup
4.12 Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)	2	Il serait intéressant de préciser les délais et de les vérifier. Notamment l'histologie présente des retards de transmission (ou de réalisation). Les délais de transmission des résultats négatifs de PCR sont trop longs.
4.13 Qualité du rendu du résultat	2	Les résultats de PCR devraient être présentés en unités génomique (un résultat qualitatif et un résultat quantitatif). La définition des zones d'interprétation en fonction des unités génomiques est encore en cours de validation. Manque d'harmonisation des rendus de résultat pour IFN en fonction des laboratoires et l'expression du résultat n'est pas très claire et manque d'interprétation.
Total	26	
Sur	39	
Commentaire / recommandation générale		Il apparaît nécessaire d'assurer la standardisation des techniques de laboratoire par la réalisation des EIL. La pertinence et la qualité intrinsèque (sensibilité et spécificité) de l'histologie nécessitent de réévaluer son utilisation. La complexité de l'imbrication des analyses et les délais que cela implique pour l'obtention d'un résultat définitif pourraient justifier d'investiguer les possibilités de simplifier le cheminement analytique pour la qualification d'un cas dans un contexte de surveillance pour l'éradication (à prendre en compte notamment avec une possibilité d'allègement des conséquences en matière de lutte et de découverte d'un cas). La gestion des données et le rendu des résultats par les laboratoires mériteraient des travaux complémentaires.

Section 5 : Outils de surveillance		
5.1 Existence d'un protocole de surveillance formalisé pour chaque maladie ou danger surveillé	2	Tout est formalisé, pas forcément dans un document unique, sauf pour supervision et tous les IP.
5.2 Standardisation des données collectées	3	Toutes le fiches et procédures sont clairement formalisées
5.3 Pertinence des outils de mesure (à l'exclusion des outils de laboratoire)	3	- <u>Clinique</u> : Non pertinent (théorique, ni sensible ni spécifique), présente dans la réglementation mais non pris en compte réellement dans la surveillance- <u>IDS</u> : Pertinente (plus facile à mettre en oeuvre que les IDC et coût inférieur)- <u>IDC</u> : Pertinente (plus difficile et plus couteux mais plus spécifique et moins sensible)- <u>Diagnostic lésionnel</u> : pertinent même si tardif.
5.4 Sensibilité de la définition du cas ou du danger (sensibilité de la suspicion, incluant la démarche de détection par IDS / IDC)	2	- <u>Clinique</u> : Proche de zéro - <u>IDS</u> : 80 - 91 % (littérature) - <u>IDC</u> : 55 - 93 % (littérature) - <u>Diagnostic lésionnel</u> : médiocre au vu du nombre de lésions rapportées dans les abattoirs (5 détections fortuites pour 100 000 animaux de plus de 18 mois) Note 1 pour la France entière et plutôt 2 pour la Bourgogne
5.5 Spécificité de la définition du cas ou du danger (techniques de détection des suspicions)	1	- <u>Clinique</u> : Proche de zéro - <u>IDS</u> : 75 - 97% (littérature) - <u>IDC</u> : 89 - 100 % (littérature) - <u>Diagnostic lésionnel</u> : faible (19% de confirmation de lésions fortuites à l'abattoir). L'idéal serait même d'avoir une spécificité encore inférieure dénotant une excellente sensibilité.
5.6 Simplicité de la définition du cas ou du danger	3	Tout ce qui "bouge" en ID est considéré comme suspect. Idem pour les lésions.
5.7 Qualité de renseignement des fiches d'investigation	1	Pour les IDT renseignement hétérogène par les vétérinaires en fonction des départements. Exemple le 21 est à 80%. Moins dans les autres. Meilleure qualité de renseignement dans les abattoirs
5.8 Pertinence des prélèvements	3	A l'abattoir, il pourrait être plus pertinent de remplacer les ganglions médiastinaux par les ganglions mésentériques qui en revanche sont difficiles à accéder dans les conditions d'abattage actuelles.

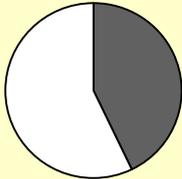
5.9 Standardisation des prélèvements	3	
5.10 Qualité des prélèvements collectés (incluant les IDT)	3	Note de 3 pour la Bourgogne actuellement. Les chiffres à l'échelon national (95 structures vétérinaires sur 1080 déclarant des résultats non négatifs, et 1% de résultats non négatifs parmi les 95) montrent une qualité de réalisation mauvaise pour les ID, plus proche de 1.
5.11 Respect du délai entre déclaration du cas ou du danger et rendu du résultat	2	La note prend en compte une pratique difficile à quantifier qui consiste à ne pas mentionner un résultat non négatif et à reconstruire les animaux incriminés 6 semaines plus tard ou retard à l'envoi des résultats non négatifs en ID (Délai détection / déclaration). Idem en abattoir
5.12 Simplicité de la procédure de déclaration	3	
5.13 Simplicité de la procédure de collecte des données (IDT)	0	La procédure à l'abattoir n'est pas prise en compte dans la note. La mise en œuvre du dépistage n'est pas simple (difficulté pratique des IDS et IDC) et n'est pas simple en interprétation. La détection en élevage mériterait une note de zéro alors que la détection à l'abattoir est plus simple à mettre en œuvre. Problème des outils qui sont en cours d'évolution (difficulté liée à l'acquisition du matériel).
5.14 Acceptabilité des conséquences d'une suspicion pour la source ou le collecteur de données	0	Mesures très contraignantes. Problème de la responsabilité du vétérinaire face à la conséquence de la décision qui sera prise sur son expertise.
Total	29	
Sur	42	
Commentaire / recommandation générale		Des problèmes sont liés aux caractéristiques intrinsèques des méthodes utilisées (difficulté de réalisation, sensibilité et spécificité) qu'il apparaît difficile d'améliorer. Des efforts pourraient être portés sur la qualité de renseignement des support de collecte des données par les vétérinaires. L'amélioration de l'acceptabilité des conséquences d'une suspicion et d'une confirmation améliorerait certainement la qualité de la surveillance (délais de blocage, abattage total systématique).

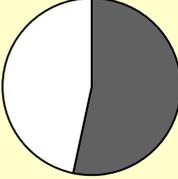
Section 6 : Modalités de surveillance		
6.1 Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif	3	Objectif pris en compte : maintenir le statut de pays indemne. La tuberculose caprine est peu prise en compte dans les modalités de surveillance mises en œuvre. Nécessite <i>a minima</i> une estimation d'opportunité plus approfondie (notamment celle de la surveillance des autres espèces sensibles à l'abattoir). La surveillance de la faune sauvage est bien prise en compte en Bourgogne mais l'était insuffisamment à l'échelon national ce qui sera pris en compte très prochainement.
6.2 Existence d'une surveillance passive (événementielle) dont les résultats montrent des résultats exhaustifs ou représentatifs	SO	La surveillance à l'abattoir est considérée comme une surveillance active.
6.3 Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau passif (événementiel)	SO	
6.4 Pertinence et adéquation de l'existence et des protocoles de surveillance active (programmée)	3	- <u>Prophylaxies sur élevages à risque / zonale / x-ennale</u> : Pertinent et adapté. Ne serait-il pas opportun d'estimer la pertinence des procédures d'allègement ? Revisiter le principe d'allègement sur une base départementale au profit d'un zonage , - <u>Contrôles de mouvements</u> : Faible pertinence en matière de surveillance (y compris la question de la règle des 6 jours). - <u>Enquêtes épidémiologiques</u> : Pertinente et adaptée mais la réalisation pratique est à investiguer. - <u>Abattoirs</u> : Pertinent et adapté. A noter que le contrôle des mouvements est à expertiser (ne mériterait pas 2 ?)
6.5 Surveillance de la faune sauvage sensible	3	Pour la Bourgogne les besoins sont adaptés. La surveillance événementielle sur les sangliers en cours de mise en place.
6.6 Surveillance et contrôle des vecteurs	SO	
6.7 Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance active (programmée)	3	Exhaustif sur les populations ciblées
6.8 Précision des résultats sur l'échantillon en surveillance active (programmée)	3	

6.9 Niveau de satisfaction du taux de réalisation de la surveillance active (programmée)	2	<p>Est considéré un taux de réalisation d'actes satisfaisants (un acte réalisé de manière non satisfaisante n'est pas considéré comme réalisé)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Prophylaxies sur élevages à risque / zonale / x-ennale</u> : 85 % à l'échelon national des prophylaxies prévues (tous actes, satisfaisants ou non) Sauf en Bourgogne où le taux est plus proche de 95% - <u>Contrôles de mouvements</u> : Mauvais suivi, difficulté à quantifier sauf dans le 21 et le 71. - <u>Enquêtes épidémiologiques</u> : Pas d'élément de quantification à l'échelon national. Proche de l'exhaustivité en Bourgogne. - <u>Abattoirs</u> : Inspection réalisée mais niveau d'inspection insuffisant. <p>Note 2 en Bourgogne et note 1 à l'échelon national</p>
Total	17	
Sur	18	
Commentaire / recommandation générale		<p>La pertinence et/ou l'application de certaines modalités de surveillance mériterait d'être expertisée :- contrôle des mouvements par exemple, gérés selon une approche individuelle non adaptée à la nature des tests mis en œuvre, - dans une certaine mesure même chose pour l'abattoir et la mise en application de la détection,- la mise en oeuvres et la qualité des enquêtes épidémiologiques devrait être vérifiée.</p>

Section 7 : Gestion des données

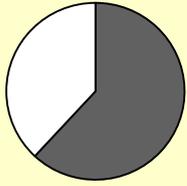
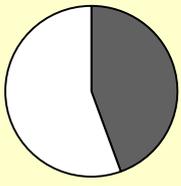
7.1 Adéquation du système de gestion des données aux besoins du réseau (base de données relationnelle, etc.)	2	Note 3 dans deux départements qui utilisent une base de données spécifique (Côte d'Or et Saône-et-Loire),
7.2 Délai de saisie des données en accord avec les objectifs et l'utilisation des résultats du dispositif	1	Certaines données (certains résultats d'analyse ainsi que les résultats des enquêtes épidémiologiques ne sont pas saisis alors qu'ils pourraient l'être)
7.3 Personnel spécifique disponible et qualifié pour la saisie, la gestion et l'analyse des données	1	Manque de formation des personnes à la manipulation et à l'exploitation des données.

7.4 Suffisance des moyens matériels (incluant les application) et financiers pour la gestion et l'analyse des données	1	Manque de moyens financiers pour faire effectuer les développements complémentaires nécessaires (bases de données existantes) et pour l'analyse (infocentre).
7.5 Procédures de vérification et de validation des données formalisées et performantes	1	Juste un niveau de contrôle lorsque les rapports annuels sont transmis
7.6 Traitement descriptif complet des données	2	Note qui prend en compte l'analyse des données qui sont effectivement transmises à ce jour, même si elles sont insuffisantes.
7.7 Exploitation des données en adéquation avec les besoins du dispositif (si possible régulière et multidisciplinaire).	1	Manque d'implication d'équipes scientifiques (notamment d'épidémiologie) dans l'exploitation des données. Calendrier d'exploitation et de publication des données à revoir.
Total	9	
Sur	21	
Commentaire / recommandation générale		Des améliorations substantielles sont à apporter au système de gestion et d'interprétation des données :- Possibilité de gérer l'ensemble des données de surveillance,- Améliorer le nombre et la compétence des personnes chargées de gérer et interpréter les données,- Mettre les ressources financières nécessaires à la réalisation de ces objectifs de gestion des données,- Impliquer et formaliser la contribution d'équipes d'épidémiologie dans l'analyse et le traitement régulier des données notamment par l'élaboration et le suivi de tableaux de bord de la situation épidémiologique et du fonctionnement du dispositif de surveillance.
Section 8 : Formation		
8.1 Niveau de compétence satisfaisant en épidémiologie des membres de l'unité centrale	3	
8.2 Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif	2	Formation Ecole vétérinaire française. Manque de données pour les formations à l'étranger. Pour la Bourgogne (en 21) des formations initiales complémentaires sont effectuées pour tous les nouveaux vétérinaires intervenant en prophylaxie.

8.3. Objectifs et contenu de la formation initiale des acteurs de terrain du dispositif en adéquation avec les besoins opérationnels de la surveillance	1	Absence de formation pratique en dehors du 21
8.4 Formations de perfectionnement régulières	1	Module pas obligatoire donc de nombreux acteurs n'assistent pas
8.5 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers pour la formation	1	Pour les formations de perfectionnement difficile de trouver des intervenants disponibles. Investiguer les disponibilités des ENV
Total	8	
Sur	15	
Commentaire / recommandation générale		La formation initiale pratique de tous les vétérinaires devrait pouvoir être assurée pour garantir une bonne mise en œuvre de la surveillance. Il conviendrait d'assurer une participation large de l'ensemble des vétérinaires sanitaires aux formations de perfectionnement.

Section 9 : Communication

9.1 Edition régulière de rapports et articles scientifiques sur les résultats de la surveillance	2	Des améliorations pourraient être apportées dans le domaine des articles scientifiques
9.2 Restitution des résultats des analyses individuelles aux acteurs de terrain	2	Quelques acteurs (vétérinaires sanitaires) n'ont pas tous les résultats
9.3 Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent	1	Pas de bulletin national, des bulletins locaux parfois (21)
9.4 Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	2	Réunion annuelle des VS. Marges d'amélioration vis à vis des autres partenaires.
9.5 Présence d'un système d'échange d'informations organisé transversalement et verticalement entre les acteurs de terrain (mail et /ou web)	2	Mériterait plus d'organisation et de formalisation. Notamment en matière d'outils d'animation.
9.6 Politique de communication externe solide	2	Plan d'action, commission européenne, déplacements à l'étranger.

9.7 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers pour la communication	2	Problème du nombre des activités de communication par rapport aux personnes disponibles pour les mener.
Total	13	
Sur	21	
Commentaire / recommandation générale		Il serait intéressant de développer des outils de communication adaptés pour faciliter l'animation de la surveillance à l'échelon central. Des supports de communication complémentaires à l'échelon national (type bulletin) non nécessairement spécifiques à la tuberculose pourraient être utilement développés pour assurer une communication régulière sur l'avancement de la surveillance.
Section 10 : Evaluation		
10.1 Système d'indicateurs de performance développé et validé par les responsables du réseau	0	En cours de réflexion et d'élaboration dans le cadre d'un groupe de travail.
10.2 Indicateurs de performance régulièrement calculés, interprétés et diffusés	SO	
10.3 Evaluation externes effectuées	2	Plusieurs évaluations déjà réalisées : - OAV - Groupe expert DGAL
10.4 Mise en œuvre des mesures correctrices	2	Presque toutes en 21
Total	4	
Sur	9	
Commentaire / recommandation générale		Les indicateurs de fonctionnement du dispositif seront prochainement développés.

GORECKI	Sébastien	October 2011
IGS Class of 2011		
Title : Designment of a protocol for evaluating epidemiological surveillance systems.		
<p>Abstract :</p> <p>Evaluating epidemiological surveillance systems enables to ensure oneself that the systems work correctly and that problems of public health importance are being monitored efficiently and effectively. An evaluation method called OASIS has already been developed by the French agency for food, environmental and occupational health safety, but the method's framework has not been defined yet. Therefore, the goal of the project described in this dissertation was to set up a framework for evaluating epidemiological surveillance systems in which the OASIS method is integrated. In other words, the goal of this framework is to determine how the evaluation of epidemiological surveillance systems should be done.</p> <p>First of all, this work was based on a bibliographic research. A group of senior epidemiologists was also consulted to build the framework. Last but not the least, in order to test the adequacy of the framework, the protocol was used to evaluate the French bovine tuberculosis surveillance system. The experience acquired upon evaluating the bovine tuberculosis surveillance system helped improve the framework.</p> <p>This work enabled us to gather enough information to build specific guidelines for the evaluation of epidemiological surveillance systems.</p> <p>In a very short term, this framework should be presented to the French national animal disease epidemiological surveillance platform currently under construction. This platform gathers all the stakeholders involved in the surveillance of animal diseases. After its validation from the members of the platform, the framework will be used in the platform as the reference protocol for the evaluation of epidemiological surveillance systems.</p>		
<p>Key words : Evaluation framework, epidemiological surveillance, bovine tuberculosis</p>		

GORECKI

Sébastien

Octobre 2011

IGS

Promotion 2011

**Titre : Elaboration d'une procédure d'évaluation des réseaux de surveillance
épidémiologique sur la base de l'outil OASIS.**

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : Non

Résumé :

L'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique permet de s'assurer de la qualité de fonctionnement du dispositif et donc de la qualité de la surveillance. Une méthode d'évaluation des dispositifs de surveillance nommée OASIS a été développée par l'Anses, mais le cadre dans lequel l'évaluation doit être effectuée reste à fixer.

Dès lors, le travail présenté dans le cadre de ce mémoire avait pour objectif d'élaborer une procédure d'évaluation des dispositifs de surveillance épidémiologique intégrant la méthode OASIS. Le mémoire ainsi que la procédure devant répondre à la problématique suivante : comment doit être effectuée l'évaluation de dispositifs de surveillance ?

Le travail s'est appuyé dans un premier temps sur une recherche bibliographique. La consultation d'experts en épidémiologie a permis d'obtenir des informations complémentaires. Enfin, l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine en région Bourgogne effectuée dans le cadre de ce stage a permis de vérifier l'applicabilité des principales étapes de la procédure, et par retour d'expérience a permis d'améliorer la procédure.

La procédure ainsi obtenue fixe de manière claire et simple le cadre dans lequel une évaluation de type OASIS peut être effectuée.

A court terme, cette procédure devrait être présentée et proposée au sein de la Plateforme nationale d'épidémiosurveillance des maladies animales. Elle regroupe l'ensemble des acteurs de la surveillance épidémiologique : Anses, DGAI, GDS France, SNGTV...Après validation de l'ensemble des membres de la Plateforme, cette procédure pourra s'inscrire comme le protocole à suivre dans le cadre des missions d'évaluation de la Plateforme.

Mots clés :

Procédure d'évaluation, surveillance épidémiologique, tuberculose bovine

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.