

Rapport d'évaluation

Evaluation technique du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine en France

Version du 2 mai 2012

Membres de l'équipe d'évaluation :

Membres externes

*Didier Calavas, Anses – Lyon**

*Pascal Hendrikx, Anses – DSL**

Sébastien Gorecki, stagiaire IGS de l'EHESP à l'Anses

Aurélie Courcoul, Anses – Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort

Membres internes

Fabrice Chevalier, SRAI Bourgogne

*Alexandre Fediaevsky, DGAI – BSA**

**Membres de l'équipe opérationnelle de la Plateforme nationale de surveillance en santé animale*

Sommaire

Contexte et objectifs de l'évaluation	1
1 Matériels et méthodes	1
1.1 Méthode utilisée	1
1.2 Composition de l'équipe d'évaluation	2
1.3 Choix des régions d'étude	3
1.4 Choix des acteurs rencontrés	4
1.5 Déroulement pratique de l'évaluation	7
2 Description du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine	7
2.1 Objectifs de la surveillance.....	7
2.2 Description du dispositif.....	8
3 Résultats de l'évaluation	9
3.1 Analyse par sections fonctionnelles du dispositif de surveillance	10
3.1.1 Objectifs et champ de la surveillance.....	11
3.1.2 Organisation institutionnelle centrale.....	11
3.1.3 Organisation institutionnelle de terrain.....	12
3.1.4 Laboratoires.....	13
3.1.5 Outils de surveillance	14
3.1.6 Modalités de surveillance.....	15
3.1.7 Gestion des données	17
3.1.8 Formation	18
3.1.9 Communication	18
3.1.10 Evaluation	19
3.2 Analyse selon les sept points critiques du dispositif de surveillance.....	19
3.2.1 Les objectifs de surveillance et l'échantillonnage	20
3.2.2 L'animation.....	21
3.2.3 Les outils de surveillance.....	21
3.2.4 Recueil et circulation des données.....	21
3.2.5 Traitement et interprétation des données.....	22
3.2.6 Diffusion de l'information	22
3.3 Analyse selon les attributs du dispositif de surveillance.....	22
4 Bilan/Principales pistes d'amélioration.....	24
Annexe 1 : Détail des visites effectuées pour l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine en Bourgogne	29
Annexe 2 : Notes attribuées aux critères d'évaluation et commentaires associés	31

Contexte et objectifs de l'évaluation

Contexte :

La France, pays officiellement indemne de tuberculose bovine au regard de la décision de la Commission européenne CE/2001/26, connaît une recrudescence de la maladie depuis 2004. Le 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 indemne de la France.

La distribution de la maladie sur le territoire français est hétérogène, avec quatre zones géographiques infectées, et une incertitude sur la situation dans d'autres zones.

La découverte d'animaux sauvages 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.

Les modalités de surveillance ont évolué avec l'arrêt progressif des dépistages systématiques dans les cheptels bovins et l'arrêt de la plupart des contrôles d'introduction d'animaux dans les élevages. La détection repose de plus en plus sur l'identification de lésions évocatrices de tuberculose à l'abattoir et sur les investigations ciblées des élevages à risque.

Ces constats, ainsi que les travaux menés par des groupes d'experts dans le cadre du plan d'action national mis en œuvre 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 formulé une demande auprès de l'Anses pour que le dispositif de surveillance soit évalué (courrier DGAL n°1106025 du 24 juin 2011).

Objectif de l'évaluation :

L'objectif principal de cette évaluation était de dresser un bilan des points forts et des points à améliorer dans la surveillance de la maladie (surveillance chez les bovins et surveillance de la faune sauvage) afin qu'ils puissent être pris en compte dans le plan d'action national.

Ainsi, ce rapport présente la méthodologie employée pour l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine, les principaux résultats de cette évaluation et les pistes d'amélioration du dispositif qui en découlent.

1 Matériels et méthodes

1.1 Méthode utilisée

La méthode OASIS (outil d'analyse des systèmes de surveillance) a été utilisée pour l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine. Cette méthode, développée par un groupe de travail de l'Anses en 2010, permet de réaliser une analyse approfondie du fonctionnement et de la qualité d'un dispositif de surveillance. OASIS est fondé sur un questionnaire qui permet 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.

Tableau 1 : Détail des dix 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 utilisation des activités de suivi et d'évaluation du dispositif

Par ailleurs, les évaluateurs se sont appuyés sur une procédure générale d'évaluation de dispositifs de surveillance épidémiologique. Les principales étapes détaillées dans ce protocole ont été suivies pour la conduite de cette évaluation. Enfin, l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine a été réalisée sous la forme d'entretiens avec les acteurs impliqués dans la surveillance de la maladie, aux échelons national, régional et départemental dans les zones qui ont fait l'objet d'une investigation.

1.2 Composition de l'équipe d'évaluation

L'équipe responsable de la conduite de cette évaluation était composée des membres suivants :

- Quatre membres externes au dispositif :
 - Didier Calavas, chargé de mission transversale épidémiologie à l'Anses-DSL,

- Pascal Hendrikx, chargé de mission transversale surveillance épidémiologique à l'Anses-DSL,
- Sébastien Gorecki, stagiaire Ingénieur Génie Sanitaire de l'EHESP de Rennes à l'Anses de Lyon (de juin à août 2011),
- Aurélie Courcoul, épidémiologiste dans l'unité d'épidémiologie du laboratoire de santé animale de l'Anses à Maisons-Alfort (à partir de janvier 2012).
- Deux membres internes au dispositif :
 - Alexandre Fediaevsky, DGAI, BSA, chargé d'étude tuberculose,
 - Fabrice Chevalier, Service Régional de l'Alimentation de Bourgogne, chargé de mission tuberculose.

1.3 Choix des régions d'étude

Le dispositif de surveillance de la tuberculose bovine étant très ramifié (échelon central qui anime l'ensemble des unités départementales), il n'était pas concevable, dans le cadre d'une évaluation, de rencontrer l'ensemble des acteurs nationaux et de se déplacer dans toutes les régions et dans tous les départements. Il était donc nécessaire de se concentrer sur une ou plusieurs zones d'intérêt, dont le choix a été déterminé par une analyse de la situation épidémiologique sur le territoire national.

A ce jour, quatre zones géographiques sont plus particulièrement touchées par la tuberculose bovine : 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.

Les visites de terrain se sont ainsi orientées sur trois zones géographiques particulières :

- **Les quatre départements de la région Bourgogne** : la Bourgogne constitue un terrain de choix pour l'évaluation de la surveillance de la tuberculose bovine en raison de la diversité des situations rencontrées :
 - Une diversité de situations épidémiologiques avec le département de la Côte d'Or largement touché par la maladie (43 foyers incidents en 2010 parmi les 93 foyers incidents français), l'Yonne concernée par une contamination en bordure de la Côte d'Or (un foyer incident en 2009 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) et la Nièvre 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 et 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.

- Une diversité dans les modalités de surveillance : la Côte d'Or qui a renforcé sa surveillance par un dépistage annuel systématique par intradermo tuberculination comparative (IDC) sur tous les bovins âgés de plus de 12 mois, l'Yonne qui est en prophylaxie quadriennale par intradermo tuberculination simple (IDS) 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, la Nièvre et la Saône-et-Loire dont la prophylaxie en élevage est arrêtée depuis plusieurs années et où la surveillance est fondée sur un dépistage des cheptels à risque par IDC et sur la détection de lésions à l'abattoir.
- **La zone Camargue** : à cheval sur trois départements (Hérault, Gard et Bouches du Rhône), la Camargue est un foyer « historique » de tuberculose bovine dans les troupeaux bovins de race Camargue. La lutte contre la maladie s'est renforcée depuis une dizaine d'années et les résultats de ces efforts commencent à se faire sentir. La prévalence annuelle des cheptels infectés est relativement constante depuis dix ans (autour de 12%), ainsi que le nombre d'animaux porteurs de lésions (dont la gravité semble être en diminution) dans les cheptels assainis, presque tous les foyers ayant été détectés par la prophylaxie. La prévalence reste cependant environ cent fois supérieure à la moyenne nationale. Pour cette raison, la prophylaxie est conduite annuellement soit par IDS soit par le test à l'interféron gamma selon les ressources financières disponibles. La Camargue a donc été choisie pour son contexte très différent des trois autres zones infectées du pays.
- **Le département de la Somme** : ce département a été choisi pour représenter un département « tout venant » dans lequel les opérations de prophylaxie sont arrêtées et où un foyer de tuberculose bovine a été mis en évidence récemment.

Associées aux rencontres effectuées à l'échelon central avec les représentants des institutions impliquées dans la surveillance ou concernées par ses résultats, ces investigations ont été considérées comme représentatives de la situation nationale et légitiment la portée des constatations et recommandations faites dans le présent rapport.

1.4 Choix des acteurs rencontrés

L'évaluation OASIS nécessite une phase de récolte d'information auprès des acteurs impliqués dans la surveillance de la maladie.

Dans un souci d'exhaustivité, il a été décidé de rencontrer toutes les catégories d'acteurs impliqués dans la surveillance de la tuberculose bovine dans les cheptels bovins et dans la faune sauvage.

Les acteurs rencontrés se déclinent selon les organismes auxquels ils appartiennent et comprennent des interlocuteurs aux échelons nationaux et locaux.

Au niveau national, l'animateur du dispositif a été interrogé ainsi que les représentations nationales des principaux organismes concernés (GDS France, SNGTV, LNR, Coop de France, ONCFS et FNC). Au niveau local, afin d'appréhender la diversité de situations dans les régions, des représentants de la plupart des groupes d'acteurs identifiés ont été rencontrés dans les départements des zones ciblées. La faune sauvage étant susceptible de jouer un rôle dans l'entretien du cycle épidémiologique de la maladie, l'évaluation a intégré la surveillance de la maladie dans la faune sauvage. C'est pour cette raison que des acteurs du monde de la chasse ont été interrogés au cours de cette évaluation. Le tableau 2 résume les acteurs rencontrés au cours de l'évaluation et le détail des visites figure en **annexe 1**.

Tableau 2 : Liste des acteurs rencontrés pour l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine en France

Acteurs	Interlocuteurs	Détail
Services du Ministère de l'Agriculture	DDecPP	DDecPP 21, 58, 71, 89, 80, 34, 30, 13 (Chef de service santé animale, Vétérinaire et/ou technicien des services d'inspection des abattoirs) 4 abattoirs : Vénaray et Cosne-sur-Loire (Bourgogne) Tarascon (Camargue) Domart et Montdidier (Somme)
	DGAL	Chargé d'étude tuberculose, BSA
Laboratoires	Anses - LNR tuberculose	Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort
	ENVL	Laboratoire d'histologie
	Laboratoires départementaux	LDV 21, LDA 71, LDA 34, LDA 30 et 13 (Directeurs et/ ou responsable des analyses tuberculose)
Vétérinaires praticiens	GTV	GTV 21, 58, 71, 89 (président) SNGTV
	Cabinets vétérinaires	2 cabinets de vétérinaires en Bourgogne (21, 89) 1 cabinet dans le 30 et 3 vétérinaires dans le 80
Eleveurs	GDS	GDS 21, 58, 71, 89, 30, 34,13, 80 (Directeurs et/ou présidents)+ FRGDS Bourgogne GDS France
	Chambre d'agriculture	80 (Président et responsable EDE)
	Coopératives	Coop de France
Acteurs surveillance faune sauvage	ONCFS	ONCFS 71 ONCFS (USF)

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

- La DDecPP, en tant que coordinateur de la surveillance à l'échelon départemental,
- Le GTV et plus particulièrement son président départemental lorsque cela était possible, en tant que représentant des vétérinaires sur le plan technique,
- Le GDS, en tant que représentant des éleveurs et partenaire financier de la DDecPP.

Afin d'obtenir des informations complémentaires, plusieurs cabinets vétérinaires réalisant des intradermo tuberculinations (IDT) situés dans plusieurs départements aux situations épidémiologiques différentes (Côte d'Or, Yonne, Gard et Somme), 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, un abattoir de Camargue et un abattoir de la Somme ont été inclus dans l'étude. Afin de prendre en compte la diversité de situation, le choix s'est porté sur des abattoirs qui se distinguent sur plusieurs points :

- L'abattoir de Vénaray situé en cœur de zone infectée de Côte d'Or et l'abattoir de Tarascon en Camargue, réalisant de nombreux abattages diagnostiques et identifiant de nombreuses suspicions,
- L'abattoir de Cosne-sur Loire dans la Nièvre et les services d'inspection des abattoirs de Domart et de Montdidier dans la Somme, situés 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'immunohistologie,
- Le LDA 71, qui réceptionne certains ganglions prélevés en abattoir et réalise la stimulation des lymphocytes T pour l'IFN gamma,

- Le LDA 34 pratiquant l'IFN gamma, et les LDA 30 et 13 agréés en bactériologie,
- 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 trois départements de Bourgogne : FDC et/ou ONCFS et/ou lieutenant de l'ouvèterie.

1.5 Déroutement pratique de l'évaluation

Tous les groupes d'acteurs ont été rencontrés à l'occasion d'une visite sur site. Une à deux journées de visite ont été consacrées à chaque département en Bourgogne. Deux jours de visite ont été consacrés à la Camargue et une journée au département de la Somme. Deux demi-journées ont été passées au laboratoire d'histologie et au LNR. Les entretiens avec les instances nationales des organismes impliqués ont été réalisés en demi-journées de réunions présentièlles (FNC et ONCFS) ou en réunions téléphoniques (GDS France, Coop de France, SNGTV).

Au total, l'équipe d'évaluation a ainsi consacré onze journées aux rencontres avec les acteurs de la surveillance. *A minima*, deux membres de l'équipe externes au dispositif et un membre interne au dispositif ont assisté à chacune des visites. Chaque acteur ou groupe d'acteurs a été rencontré séparément. Les entretiens se sont déroulés de manière libre (discussion autour du rôle de chaque acteur dans le dispositif et de sa perception sur la surveillance). Les évaluateurs étant chargés d'orienter la discussion afin de récolter toutes les informations requises pour renseigner le questionnaire OASIS.

Enfin, deux journées rassemblant tous les membres de l'équipe ont été consacrées à la synthèse des visites effectuées et à la notation des critères OASIS (une journée pour la Bourgogne et une journée pour la synthèse nationale).

2 Description du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine

2.1 Objectifs de la surveillance

En premier lieu, la surveillance de la tuberculose bovine, en tant que zoonose, revêt un objectif de santé publique. Par ailleurs, l'impact économique de la maladie est potentiellement important par ses conséquences possibles sur les débouchés commerciaux.

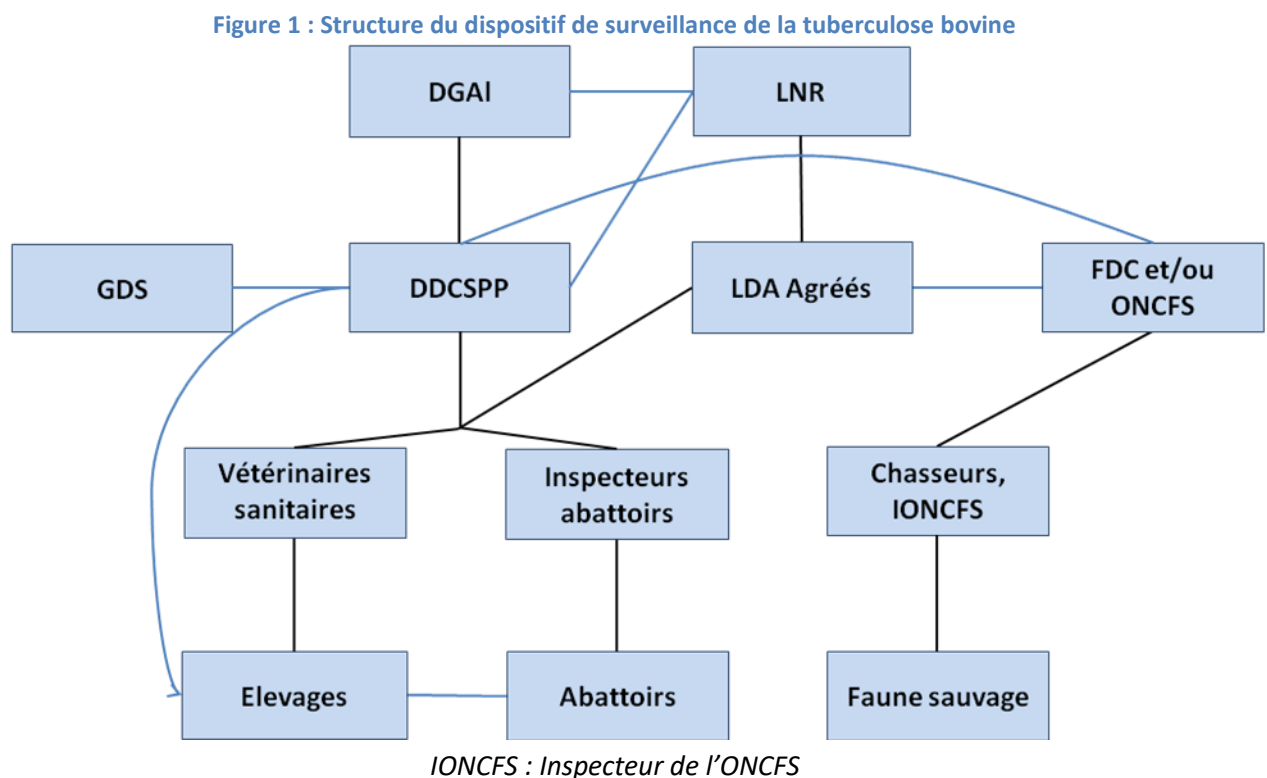
L'objectif principal de la surveillance de la tuberculose bovine est la détection la plus exhaustive et la plus rapide possible des cheptels infectés et des cheptels en lien épidémiologique avec des foyers de tuberculose, de manière à mettre en œuvre les mesures de lutte permettant :

- D'éviter une augmentation du nombre de foyers,
- De maintenir la prévalence en deçà du seuil permettant de pérenniser le statut indemne de la France au regard des exigences de la Commission européenne,
- D'aller vers l'éradication de la tuberculose bovine.

2.2 Description du dispositif

Le dispositif de surveillance est structuré selon le schéma de la figure 1. Il s'agit d'un schéma général simplifié, les modalités et les rôles des acteurs pouvant varier d'un département à l'autre.

Une description précise et complète du dispositif de surveillance figure dans le questionnaire OASIS renseigné au cours de l'évaluation. Afin de comprendre plus précisément les résultats de l'évaluation, le lecteur pourra se référer au questionnaire OASIS qui a servi de base pour la notation des critères.



La surveillance de la tuberculose bovine dans les cheptels bovins est une surveillance programmée qui repose d'une part sur le dépistage des animaux vivants et d'autre part sur la recherche de lésions à l'abattoir. Les modalités de surveillance sont les suivantes :

- Tuberculation effectuée dans le cadre de la prophylaxie de contrôle x-ennale (rythme de prophylaxie variable en fonction des départements),
- Tuberculation effectuée dans le cadre de la prophylaxie orientée suite à une enquête épidémiologique (prophylaxie sur cheptels à risque),
- Tuberculation effectuée dans le cadre des contrôles de mouvement,
- Diagnostic lésionnel à l'abattoir.

En plus de la surveillance dans les cheptels, une surveillance complémentaire de la faune sauvage est instituée en fonction de la situation épidémiologique des départements. En effet, dans la Nièvre par exemple où aucun foyer bovin n'est détecté, la surveillance de la faune sauvage n'est pas mise en place alors que cette surveillance est renforcée en Côte d'Or, département infecté. Dans les départements où elle est mise en place, la surveillance de la tuberculose bovine dans la faune sauvage mobilise, en plus des DDecPP et des LDA, des acteurs du monde de la chasse : FDC, ONCFS, lieutenants de louveterie. Cette surveillance repose sur plusieurs modalités :

- Campagnes de prélèvements de blaireaux et/ou de sangliers autour des foyers bovins,
- Recherche de lésions évocatrices de tuberculose bovine dans le cadre de l'examen initial de la venaison,
- Recherche d'animaux morts portant des lésions dans le cadre du réseau SAGIR.

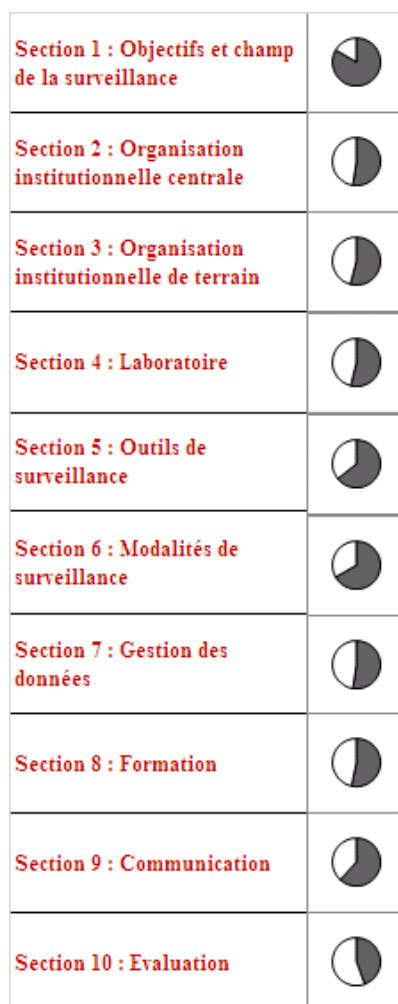
3 Résultats de l'évaluation

L'ensemble des critères de notation accompagné du descriptif et de la justification des notes attribuées figure en **annexe 2**. Dans la suite du rapport sont interprétés les trois types de résultats produits par la méthode OASIS :

- Analyse synthétique du fonctionnement par sections fonctionnelles d'un dispositif de surveillance,
- Analyse selon les sept points critiques d'un dispositif de surveillance,
- Analyse selon les attributs ou critères de qualité d'un dispositif de surveillance.

3.1 Analyse par sections fonctionnelles du dispositif de surveillance

Figure 2 : Résultats de l'analyse par section fonctionnelle du dispositif de surveillance (la partie sombre du graphique en secteur représente la proportion de critères satisfaits par le dispositif de surveillance et la partie blanche la marge de progression du dispositif)



La représentation par graphiques en secteurs (figure 2) permet de bénéficier d'une visualisation synthétique des dix sections du questionnaire et de mettre en évidence les principaux points forts et points à améliorer du dispositif.

La section 1 relative aux objectifs de surveillance obtient le meilleur score et la section 10 relative à l'évaluation obtient le score le plus faible. Les huit autres sections obtiennent généralement des scores moyens (légèrement plus élevés pour les sections 5, 6 et 9), témoignant ainsi de l'existence de points forts et de points à améliorer à tous les échelons de fonctionnement du dispositif.

Nous détaillons ci-dessous les résultats obtenus pour chacune des sections.

3.1.1 Objectifs et champ de la surveillance

Les objectifs de la surveillance sont tout à fait pertinents et, compte tenu du statut sanitaire de la France et des impératifs européens en matière de tuberculose bovine, il est tout à fait cohérent de surveiller cette maladie.

Cependant, il pourrait être utile de lister et formaliser les objectifs de surveillance dans un document spécifique à la surveillance de la tuberculose bovine, de manière à assurer que les moyens mis en œuvre et les résultats obtenus correspondent effectivement à ces objectifs et permettre une compréhension univoque des objectifs par l'ensemble des acteurs. Par ailleurs, il conviendrait de mieux prendre en compte les attentes de certains partenaires comme par exemple l'attente de l'utilisation des résultats de la surveillance pour l'évaluation des mesures de lutte et de prévention, telle que formulée par GDS France.

3.1.2 Organisation institutionnelle centrale

L'animation du dispositif est assurée de manière fonctionnelle par l'unité centrale à la DGAI. En effet, elle joue un rôle de supervision des unités intermédiaires (DDecPP), organise des réunions régulières avec les partenaires de la surveillance (pour faire évoluer le dispositif plus que pour faire un bilan régulier des résultats) et bénéficie de l'appui scientifique et technique (formation de groupes de travail) qui lui est nécessaire pour mener à bien ses missions. Cependant, une insuffisance de moyens humains pour assurer l'ensemble des tâches d'animation est à noter (il n'y a qu'un seul animateur à temps partiel sur cette thématique). Il serait également intéressant de formaliser clairement ces tâches d'animation de l'ensemble du dispositif, ce qui permettrait de lister les activités à mener dans ce cadre et officialiser ainsi la fonction au sein de la structure du maître d'œuvre.

De plus, on note l'absence d'un comité de pilotage réalisant un suivi des résultats et qui pourrait servir d'appui à l'animateur dans les prises de décision. Le groupe de suivi du plan d'action tuberculose a, depuis fin 2010, permis de jouer ce rôle dans une certaine mesure. Toutefois, il conviendrait d'assurer et de formaliser l'ensemble des fonctions de pilotage afin d'assurer la pertinence et la performance du dispositif et son adéquation avec l'attente de l'ensemble des partenaires. Si l'ancien Comité consultatif pour la santé et la protection animales (CCSPA) n'avait pas de rôle défini pour réaliser ce pilotage, cela correspond aux prérogatives du futur Comité national de la politique sanitaire animale et végétale (CNOPSAV). Enfin, un groupe d'experts désigné par la DGAL joue le rôle d'appui scientifique et technique. Cet appui apparaît cependant encore trop ponctuel et mériterait

d'être renforcé et coordonné par le comité de pilotage, ce qui pourrait passer par un élargissement du groupe et une révision de ses attributions (renforcer le rôle de suivi de la surveillance) ainsi que de ses modalités d'intervention (rendez-vous réguliers de suivi des résultats de la surveillance).

3.1.3 Organisation institutionnelle de terrain

Les DDecPP assurent un rôle d'unité intermédiaire fonctionnelle et assurent globalement un rôle actif dans la surveillance par l'organisation de l'ensemble des activités de surveillance, la validation des données, leur saisie et l'animation du réseau de partenaires départementaux, ce qui représente une force importante du dispositif. Le SRAL quant à lui, ne représente pas un échelon d'animation technique fonctionnel du dispositif.

Un point faible important est mis en évidence quant au manque d'harmonisation de certaines pratiques entre les DDecPP (fréquence de dépistage, suivi des retards, gestion des cheptels à risque, gestion des données). Ce manque d'harmonisation tient pour une part à la latitude laissée volontairement au niveau départemental pour adapter sa stratégie aux conditions locales mais résulte également d'un manque d'instructions nationales dans certains domaines ou parfois d'un défaut de suivi des instructions nationales. Ces deux derniers points soulignent l'importance de renforcer la mobilisation de moyens humains supplémentaires au niveau de l'unité centrale et de façon intermédiaire au niveau régional. La mise en place des coordonnateurs interdépartementaux dans certaines zones devrait contribuer à améliorer l'harmonisation des procédures. Toutefois, ce dispositif était d'une part trop récent au moment de l'évaluation pour en apprécier les avantages et d'autre part il ne concerne qu'un nombre limité de départements.

On observe par ailleurs à l'échelon départemental un manque de supervision et d'animation des acteurs de la surveillance. En effet, seuls quelques départements infectés (Côte d'Or ou départements de la Camargue) effectuent une véritable supervision des vétérinaires sanitaires pour s'assurer que les IDT sont bien pratiquées selon les règles fixées. L'organisation de réunions d'animation des acteurs (vétérinaires sanitaires) se fait de manière hétérogène selon les départements et l'assiduité ainsi que le contenu des réunions nécessiteraient d'être améliorés. On observe enfin une absence de supervision des missions confiées aux GDS, ce qui nécessiterait l'élaboration des cahiers des charges correspondants.

Ceci traduit une insuffisance de moyens humains des DDecPP pour assurer une supervision et une harmonisation suffisantes des acteurs de terrain. Cette insuffisance a également un

impact sur certaines activités de surveillance comme l'inspection dans certains abattoirs. Cette tension sur les moyens est également constatée dans les zones où la pression de surveillance est renforcée du fait de la présence de l'infection, avec un risque non négligeable que les vétérinaires sanitaires ne puissent mener à bien l'ensemble des activités de dépistage qui leurs sont confiées.

3.1.4 Laboratoires

Le dispositif bénéficie d'un réseau de laboratoires agréés (responsables de la mise en œuvre des différentes techniques de diagnostic pour la confirmation des cas : PCR, culture, histologie, interféron gamma) dont la liste a été récemment mise à jour. Ces laboratoires sont fonctionnels, répartis de manière adéquate sur le territoire et disposent de moyens matériels et financiers suffisants pour effectuer les tâches qui leur sont demandées. Ce réseau constitue donc un appui d'excellente qualité pour les DDecPP.

Cependant, un manque de standardisation du travail des laboratoires est constaté. Il apparaît en effet nécessaire d'assurer la standardisation de l'ensemble des techniques de laboratoire par la réalisation d'essais inter-laboratoires (EIL) (à noter qu'un EIL pour la PCR était en préparation au moment de l'évaluation). Par ailleurs, même si globalement les techniques d'analyse utilisées sont pertinentes et de qualité, la pertinence, la qualité intrinsèque (sensibilité et spécificité) et l'irrégularité du délai de rendu des résultats de l'histologie nécessitent de réévaluer son utilisation. Cette technique, non validée et non standardisée tend à être obsolète. Il en est de même pour l'immuno-histologie qui, telle qu'utilisée actuellement, est peu pertinente (absence de validation, mauvaise spécificité et allongement du délai de rendu du résultat de l'histologie).

De manière générale, 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. Il faut noter cependant que cet allègement se heurte potentiellement aux prescriptions de la réglementation européenne.

Des travaux sont à entreprendre dans le domaine de la gestion des données. Les plans d'analyse informatique ne sont pas opérationnels dans certains départements ; au moment de l'évaluation certains référentiels étaient encore en cours de préparation en vue de leur intégration dans SIGAL et le LNR ne bénéficie ni d'un système de gestion des données satisfaisant ni d'une connexion à SIGAL.

Enfin, le rendu des résultats apparaît disparate d'un laboratoire à l'autre, notamment les résultats de l'interféron gamma qui nécessitent à la fois une harmonisation et des efforts

d'interprétation pour le destinataire final (vétérinaire sanitaire et éleveur), une saisine de l'Anses sur ce sujet était en cours au moment de l'évaluation.

3.1.5 Outils de surveillance

La dénomination « outils de surveillance » prend en considération toutes les techniques utilisées sur le terrain afin de mettre en évidence des cas suspects : à savoir l'IDS, l'IDC, le diagnostic clinique et le diagnostic lésionnel. Globalement, hormis le diagnostic clinique, qui figure dans la réglementation, mais qui, compte tenu de la rareté des cas cliniques de tuberculose bovine sur le terrain et de ses performances très faibles en matière de sensibilité, n'est pas utilisé pour la surveillance, les outils de surveillance utilisés sur le terrain sont pertinents. De plus, des fiches de collecte de données ainsi que des fiches de réalisation des diagnostics standardisées (pour les IDT et le diagnostic lésionnel) sont à la disposition des collecteurs de données, ce qui favorise la remontée d'informations de qualité.

Le score de cette section est tout d'abord dégradé du fait de problèmes liés aux caractéristiques intrinsèques des méthodes utilisées (difficulté de réalisation des IDT, sensibilités et spécificités relativement faibles des IDT et du diagnostic lésionnel) qu'il apparaît difficile d'améliorer. Cependant, s'il est difficile de modifier la qualité intrinsèque des tests utilisés, il apparaît nécessaire de porter un effort sur certaines pratiques de surveillance, que ce soit la réalisation des IDT par les vétérinaires sanitaires qui apparaît améliorable dans nombre de départements, ou encore le diagnostic lésionnel dans les abattoirs dont la sensibilité pourrait être renforcée (5 suspicions pour 100 000 bovins abattus en moyenne au plan national est une valeur qui témoigne d'un manque de sensibilité de l'inspection).

Par ailleurs, des efforts pourraient être portés sur la qualité de renseignement des supports de collecte des données par les vétérinaires ; en effet, il apparaît qu'un nombre non négligeable de fiches de collecte (plus particulièrement pour les IDT) sont mal renseignées.

Enfin, les lourdes conséquences d'une suspicion qui se portent à la fois sur l'éleveur (blocage, abattage total systématique en cas de confirmation hormis en Côte d'Or et en Camargue) et sur le vétérinaire (problème de la responsabilité du vétérinaire face à la conséquence de la décision qui sera prise suite à son expertise) en dégradant fortement l'acceptabilité du dispositif, influent lourdement sur sa sensibilité. L'amélioration de l'acceptabilité des conséquences d'une suspicion et d'une confirmation augmenterait donc certainement la qualité de la surveillance, notamment sa sensibilité. Cette amélioration de

l'acceptabilité se heurte cependant à certaines prescriptions réglementaires et nécessiterait éventuellement une expertise collective de leur bien-fondé technique.

3.1.6 Modalités de surveillance

La surveillance de la tuberculose bovine repose sur plusieurs modalités :

- Une détection collective des cas :
 - Prophylaxie généralisée sur l'ensemble des cheptels d'un département (avec un rythme annuel, biennal, triennal, ou quadriennal) ou sur l'ensemble des cheptels d'une zone déterminée (prophylaxie zonale comme en Camargue) dans d'autres départements ; à noter que cette prophylaxie n'est plus mise en œuvre dans 62 départements,
 - Prophylaxie ciblée sur les cheptels identifiés à risque à la suite d'une enquête épidémiologique.
- Une détection individuelle des cas :
 - Prophylaxie lors de mouvements lorsqu'elle est exigible,
 - Détection de lésions évocatrices de tuberculose dans les abattoirs par l'inspection systématique des carcasses.

Cette section est dotée d'un score correct car les modalités de surveillance sont globalement pertinentes. En effet, une surveillance exhaustive des cheptels bovins est mise en place (quel que soit le département, tous les cheptels sont couverts par au moins une modalité de surveillance, à savoir *a minima* la surveillance en abattoir).

Par ailleurs, la surveillance de la faune sauvage est adaptée à la situation de chaque département (existence d'une surveillance de la faune sauvage plus ou moins renforcée selon la situation épidémiologique chez les bovins) si l'on tient compte de la mise en place du dispositif d'examen initial de la venaison qui a déjà débuté dans certains départements et qui doit être généralisé pour la prochaine saison de chasse et des modalités complémentaires mises en place progressivement dans le cadre du dispositif Sylvatub. Le dispositif Sylvatub devrait également être pérennisé afin de donner davantage de garanties aux acteurs locaux que leurs investissements dans le dispositif seront valorisés sur une action durable. Des travaux relatifs à la réglementation spécifique de la tuberculose dans la faune sauvage doivent concourir à cette stabilisation du dispositif.

Cependant, même si globalement les modalités de surveillance permettent de répondre aux objectifs de la surveillance, plusieurs points peuvent être discutés :

- La détection collective des cas, même avec des techniques de dépistage de sensibilité et spécificité relativement faibles comme les IDT, pose moins de problèmes en termes de surveillance que la détection individuelle, puisqu'à l'échelle d'un cheptel, la probabilité théorique de détection de cheptels réellement infectés peut être considérée comme satisfaisante dans le contexte de prévalence intra-cheptel élevée, mais il conviendrait de la réévaluer dans un contexte de prévalence intra-cheptel faible comme c'est actuellement plus souvent le cas. La détection individuelle des cas peut en revanche poser question. En effet, c'est le cas des contrôles de mouvements qui sont gérés selon une approche individuelle non adaptée aux performances des tests mis en œuvre. Ces contrôles visent à réduire le risque de diffusion d'une infection non détectée ce qui est un objectif différent de la surveillance, même si ils y contribuent. Le faible nombre de suspicions et de foyers détectés à la suite de contrôles de mouvements semble aller dans ce sens (moins de 1% des foyers de 2009 ont été détectés de cette manière).
- Afin d'améliorer la valeur prédictive positive du dépistage en élevage, des étapes de recontrôle par IFN gamma ont été introduites dans les arbres décisionnels de certains départements mais sont en contradiction avec l'objectif de maintien du statut de pays indemne du fait de problèmes réglementaires.
- La surveillance en abattoir permet une détection plus tardive de la maladie que le dépistage par IDT. L'arrêt de la prophylaxie systématique et le transfert de la surveillance vers l'abattoir s'accompagne donc d'une détection plus tardive de la maladie. De plus, il s'agit d'une détection individuelle des cas caractérisée par une faible sensibilité, due notamment au caractère souvent discret des lésions et éventuellement dans certains cas des conséquences associées à l'identification des suspicions (notamment blocage de l'élevage d'origine). Ainsi, dans une optique d'éradication de la maladie, cela soulève la question de la suffisance d'une surveillance fondée exclusivement sur la détection de lésions à l'abattoir. Cela est plus particulièrement le cas dans certains départements où la prophylaxie est arrêtée mais où des cas sont régulièrement détectés à l'abattoir. Dans certains départements l'opportunité d'une surveillance à l'équarrissage pourrait également être étudiée.
- Une amélioration de l'adéquation des modalités de surveillance aux objectifs pourrait être recherchée en conduisant une réflexion sur la détection de la maladie dans d'autres espèces, notamment les caprins.
- Sans remettre en cause la pertinence de la surveillance des cheptels à risque, la mise en œuvre de leur surveillance ainsi que la qualité des enquêtes épidémiologiques (à partir desquelles les cheptels à risque sont déterminés),

mériteraient d'être vérifiées. Ainsi, le suivi qualitatif et quantitatif des enquêtes épidémiologiques devrait être renforcé.

3.1.7 Gestion des données

Le faible score attribué à cette section s'explique par l'existence d'un certain nombre de lacunes dans le système de gestion des données à tous les échelons. L'outil SIGAL utilisé sur l'ensemble du territoire ne fournit pas toutes les fonctions nécessaires pour la gestion de la surveillance et de la lutte au niveau local (notamment pour la gestion des cheptels suspects et des foyers). Il ne permet pas non plus aux DDecPP de renseigner toutes les données qu'elles recueillent et il est relativement difficile d'en extraire des données pour une exploitation épidémiologique. De plus, les fonctionnalités disponibles dans SIGAL ne sont pas utilisées de façon harmonisée pour plusieurs raisons : le manque de disponibilité de moyens humains pour effectuer la saisie, le manque d'intérêt pour un outil qui ne permet pas la récupération aisée des données, ainsi que dans certains cas un manque d'information dû à l'insuffisance des consignes ou à l'hétérogénéité de l'animation par le réseau des Cosirs, parfois peu coordonné avec les instances de santé animale. Par conséquent, SIGAL ne permet pas au maître d'œuvre de la surveillance un accès à des données épidémiologiques complètes.

Ainsi, au niveau local, pour une meilleure gestion des données, certaines DDecPP mettent au point leurs propres systèmes de gestion et bases de données, d'où l'existence de disparités entre départements. En effet, l'utilisation d'une base de données Access® en Côte d'Or, en Saône-et-Loire ou en Dordogne permet une gestion optimale des données, alors que dans les autres départements, l'enregistrement d'un certain nombre de données est réalisé sur des fichiers Excel®.

L'insuffisance du système de gestion des données, le manque de possibilités matérielles et humaines pour le développement et/ou l'utilisation de systèmes de gestion et d'analyse des données font qu'un certain nombre de données épidémiologiques intéressantes ne sont pas transmises à l'échelon central ou ne le sont pas de manière standardisée.

Des améliorations substantielles seraient donc à apporter au système de gestion et d'interprétation des données :

- Possibilité de gérer l'ensemble des données de surveillance,
- Mettre en place des procédures de validation des données,
- Améliorer le nombre et la compétence des personnes chargées de gérer et interpréter les données,

- Mobiliser 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.

Le volet disponibilité des données pour l'exploitation bénéficiera des travaux actuellement en cours sur le développement d'un infocentre qui permettra le paramétrage de systèmes d'information décisionnels pour l'élaboration des tableaux de bord utiles au maître d'œuvre de la surveillance.

3.1.8 Formation

Les compétences en épidémiologie sont tout à fait suffisantes au niveau de l'unité centrale mais paraissent inégales au niveau des départements. Par ailleurs, certains aspects de la formation des vétérinaires sanitaires peuvent être discutés. En effet, l'absence de formation pratique pour la réalisation des IDT peut être dommageable, hormis en Côte d'Or où une formation spécifique à la tuberculose est dispensée à tous les nouveaux vétérinaires sanitaires. D'autant plus qu'au cours du cycle de formation initiale des vétérinaires en école vétérinaire, aucune formation pratique à la tuberculination n'est dispensée, ce qui devrait être revu. Ainsi, une formation pratique de tous les vétérinaires devrait être mise en œuvre afin de garantir une bonne réalisation de la surveillance. Il conviendrait également d'assurer une participation large (voire obligatoire) de l'ensemble des vétérinaires sanitaires aux formations de perfectionnement, plus particulièrement aux formations organisées par la SNGTV et la DGAL, dans le cadre de l'acquisition et du maintien du mandat sanitaire, ce qui devrait être possible suites aux évolutions de la réglementation relative au mandat sanitaire. A l'échelon des abattoirs, le personnel contractuel devrait pouvoir bénéficier des mêmes formations que le personnel titulaire.

3.1.9 Communication

De manière générale, les résultats de la surveillance et des informations sur le dispositif de surveillance sont communiqués aux partenaires français ainsi qu'à l'étranger selon plusieurs modes de communication : édition de rapports, articles dans le Bulletin épidémiologique Anses-DGAL annuel sur les maladies réputées contagieuses, déplacements à l'étranger

(réunions, conférences européennes). Les vétérinaires sanitaires ont de manière générale une information régulière (au moins annuelle) sur la tuberculose. Les éleveurs ne reçoivent quant à eux pas forcément d'informations spécifiques relatives à la tuberculose et à sa surveillance dans leur département ou région, sauf initiative locale. C'est le cas notamment de la DDecPP de la Côte d'Or, qui fait régulièrement parvenir des bulletins d'information relatifs à la tuberculose bovine et à sa surveillance à l'ensemble des partenaires locaux.

Afin de maintenir une motivation des acteurs de terrain, 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 sanitaire régulière. La reprise et la diffusion d'informations sur la tuberculose bovine par les organisations de producteurs pourraient être plus systématiquement organisées. Enfin, afin de faciliter l'animation de la surveillance à l'échelon central, il serait intéressant de développer des outils de communication adaptés (du type réseau social) entre les acteurs de la surveillance.

3.1.10 Evaluation

Le dispositif de surveillance de la tuberculose bovine a déjà pu être évalué sur divers aspects : au niveau national par des évaluations de l'OAV et au niveau local par le groupe d'experts constitué par la DGAI en Dordogne, en Côte d'Or et en Camargue. Ces évaluations ont donné lieu à la rédaction de rapports et la formulation de recommandations qui ont rapidement été prises en compte, notamment en Côte d'Or et en Dordogne. De plus, la présente évaluation du dispositif de surveillance vient compléter et élargir ces initiatives.

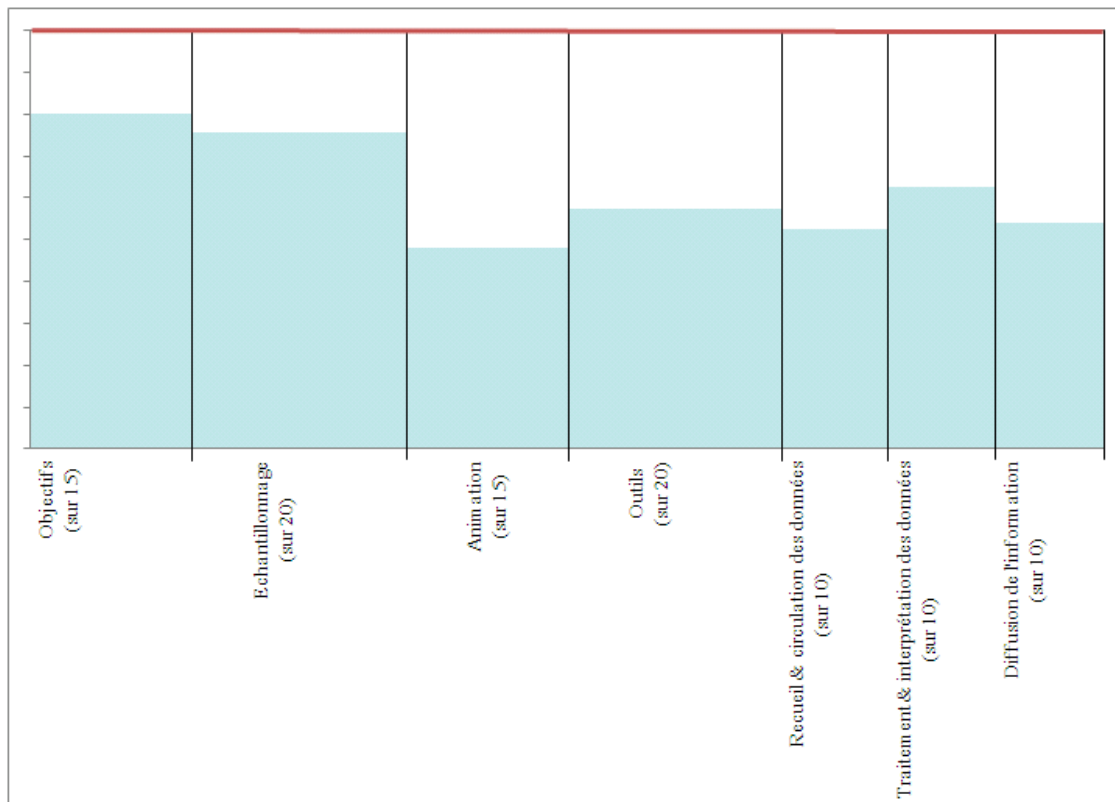
Cependant, la note de cette section est légèrement dégradée du fait de l'absence de mise en place d'indicateurs de performance pour le suivi en continu de la qualité de la surveillance. Il est important de noter que des indicateurs sont en cours de développement par un groupe de travail dans le cadre du plan d'action national sur la tuberculose bovine et des activités de la Plateforme nationale de surveillance épidémiologique en santé animale.

3.2 Analyse selon les sept points critiques du dispositif de surveillance

L'analyse par points critiques (figure 3) permet de compléter l'analyse par section effectuée précédemment et de rapidement mettre en évidence les principaux axes d'amélioration possibles. Nous rappelons que le calcul des scores de chaque point critique s'appuie sur les notes attribuées à chaque critère qualité (Annexe 2) mais combinées de manière différente par rapport à la première représentation graphique des résultats. L'intérêt de la

représentation graphique des points critiques est d'aider à la formulation de priorités en matière d'évolution du dispositif de surveillance, considérant que ces points critiques sont à améliorer en priorité pour augmenter l'efficacité de la surveillance.

Figure 3 : Résultats de l'analyse selon sept points critiques du dispositif de surveillance (la hauteur de chaque barre de l'histogramme correspond représente le niveau de satisfaction de chaque point critique par rapport à un maximum représenté par le trait rouge au sommet. La marge de progrès est donc représentée par la partie blanche au dessus de chaque barre).



On constate que l'échantillonnage et les objectifs obtiennent des scores élevés. En revanche, les six autres points critiques ont des scores proches de la moyenne, ce qui confirme qu'il existe une marge de progression pour l'ensemble de ces points.

3.2.1 Les objectifs de surveillance et l'échantillonnage

Comme indiqué précédemment, les objectifs de surveillance formulés sont pertinents et les moyens mis en œuvre pour la surveillance sont en adéquation avec les objectifs. Par ailleurs, les modalités de surveillance avec la mise en place d'une prophylaxie x-ennale selon le département et une surveillance en abattoir sur tout le territoire permettent de couvrir toute la population, atteignant ainsi l'exhaustivité.

Cependant, la procédure de définition des cheptels à risque et la détermination de leur durée de suivi mériteraient d'être plus harmonisées et de faire l'objet d'un suivi plus régulier.

3.2.2 L'animation

Le score moyen de l'animation (le plus bas de tous les points critiques) s'explique par plusieurs facteurs abordés précédemment :

- L'absence d'un comité de pilotage formalisé à l'échelon central pour appuyer le maître d'œuvre de la surveillance dans la prise de décision,
- Le manque de supervision du travail des collecteurs de données et des partenaires de la surveillance (vétérinaires sanitaires, GDS),
- Le manque de supervision des unités intermédiaires par l'échelon central pour permettre une harmonisation des pratiques locales,
- Certaines insuffisances de retour d'information aux acteurs de terrain (information sur la situation épidémiologique),
- Le manque de moyens humains pour conduire à bien cette animation aux différents échelons du dispositif.

3.2.3 Les outils de surveillance

La dégradation du score pour les outils de surveillance est surtout le fait des facteurs suivants :

- Les limites intrinsèques des outils de diagnostic,
- Le manque de standardisation des techniques de laboratoire du fait de l'absence d'EIL,
- L'absence de formation pratique des vétérinaires sanitaires pour la réalisation des IDT,
- La faible sensibilité de la détection de la maladie à l'abattoir.

3.2.4 Recueil et circulation des données

Le score moyen de ce point critique s'explique plus particulièrement par :

- La qualité disparate de renseignement des fiches de résultats des IDT,

- La collecte incomplète de données du fait des caractéristiques du système d'information (peu convivial ou développement insuffisant), le manque de procédure de validation et d'outils d'extraction restreignant l'accès de l'échelon central à des données exploitables.

3.2.5 Traitement et interprétation des données

Le score de ce point critique s'explique par :

- L'insuffisance d'intégration d'équipes scientifiques (notamment d'épidémiologie) pour l'exploitation des données, surtout au niveau local,
- L'accès restreint à des systèmes de traitement des données et le manque de disponibilités et de compétences pour développer et utiliser de telles applications, notamment au niveau local.

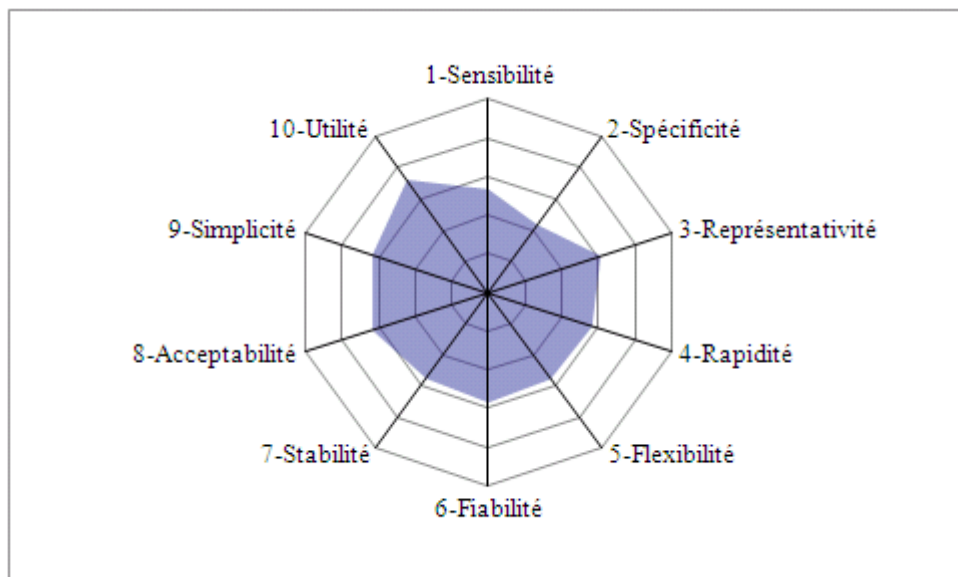
3.2.6 Diffusion de l'information

Le score de ce point critique s'explique par la note moyenne attribuée à la communication. En effet, si les vétérinaires bénéficient d'informations régulières (au moins annuellement) sur la tuberculose bovine, par l'intermédiaire du Bulletin épidémiologique Anses-DGAL et des réunions organisées par les DDecPP, ce n'est pas forcément le cas des éleveurs qui sont insuffisamment informés, sauf initiative locale, comme cela est pratiqué en Côte d'Or. L'amélioration de ce point critique pourrait s'appuyer sur le développement de supports de communication complémentaires à l'échelon national pour assurer une communication sanitaire plus régulière. Par ailleurs, afin de pallier l'insuffisance des actions d'information auprès des éleveurs, la reprise et la diffusion d'informations sur la tuberculose bovine par les organisations de producteurs pourraient être plus systématiquement organisées.

3.3 Analyse selon les attributs du dispositif de surveillance

L'analyse selon les attributs du dispositif de surveillance permet d'estimer la qualité globale du dispositif (figure 4).

Figure 4 : Résultats de l'analyse selon les attributs du dispositif de surveillance



De manière générale, la qualité globale du dispositif de surveillance est correcte. La plupart des critères de qualité ont un score moyen autour de 50 à 60%, dénotant la présence de points à améliorer pour la plupart des attributs du dispositif.

La **représentativité** du dispositif est correcte, ce qui s'explique par l'exhaustivité de la population sous surveillance (cf. supra). En ce qui concerne la surveillance de la faune sauvage et dans une moindre mesure des autres espèces sensibles (caprins et ovins, cf. supra), son intensité et son exhaustivité sont proportionnées dans chaque département, de manière pertinente, en fonction de la situation épidémiologique chez les bovins.

La **sensibilité** globale du dispositif apparaît supérieure à sa **spécificité** (qui obtient le plus mauvais score des 10 attributs), ce qui est logique dans le cadre d'un dispositif de surveillance devant favoriser la sensibilité de la détection. En termes de sensibilité, il est important de préciser que les enquêtes épidémiologiques amont/aval sont dotées d'une meilleure sensibilité que la prophylaxie, elle-même caractérisée par une meilleure sensibilité que le diagnostic lésionnel en abattoir. La sensibilité et la spécificité ont un score moyen du fait de la qualité intrinsèque des méthodes de mesure et de diagnostic utilisées (plus particulièrement les IDT). Par ailleurs, la sensibilité globale du dispositif de surveillance est également fortement dépendante de la qualité de réalisation des IDT et des inspections en abattoir, de la qualité d'interprétation des résultats (plus particulièrement ceux d'IDC) et de la complétude des comptes rendu d'IDT et d'inspections en abattoir. Elle dépend donc fortement des acteurs de terrain. Ainsi, la sensibilité pourrait être améliorée par une

meilleure réalisation des IDT (passage par la formation), et possiblement une meilleure détection et déclaration des suspicions en cheptel et à l'abattoir (qui passe par la sensibilisation des vétérinaires sanitaires et des services d'inspection).

La **rapidité**, qui est globalement correcte, pourrait être améliorée par une augmentation de la rapidité de diffusion des données et donc par un accès des DDecPP à des outils de saisie des données, ainsi que la mise à disposition de moyens humains pour réaliser ces tâches.

La **flexibilité** du dispositif pourrait être améliorée par la présence d'un comité de pilotage en appui à l'animateur (même si toutefois le cadre de la surveillance est largement contraint par la réglementation communautaire) et la mise en place de formations complémentaires régulières (formations pratiques incluant la réalisation des IDT) pour les vétérinaires sanitaires. La mise en place récente de formations a permis d'augmenter le score de cet attribut.

Malgré l'existence de procédures formalisées pour la surveillance et pour la plupart des analyses, un léger déficit de **fiabilité** peut être constaté. Il est principalement lié à l'absence d'indicateurs de fonctionnement (en cours d'élaboration), aux quelques lacunes constatées précédemment au niveau du système de gestion des données et au manque de standardisation des analyses de laboratoire.

La **stabilité** du dispositif est principalement dégradée par l'absence de comité de pilotage et par le manque de standardisation des techniques de diagnostic en laboratoire (pas d'EIL).

Le manque d'**acceptabilité** est principalement le fait de la difficulté de réalisation des IDT et de la lourdeur des conséquences d'une suspicion et de sa confirmation pour les éleveurs et les vétérinaires sanitaires.

La définition du cas « suspect » est quant à elle très simple pour les opérateurs de terrain. Le manque global de **simplicité** du dispositif est plutôt lié à la difficulté de réalisation des IDT (contention, lecture,...) et à la complexité du schéma décisionnel pour la confirmation des cas.

Enfin l'**utilité** du dispositif est très satisfaisante (le meilleur score des 10 attributs) mais elle pourrait être améliorée par une exploitation plus régulière et approfondie des données épidémiologiques produites pour le pilotage et une amélioration du retour d'information vers les acteurs de terrain (cf. supra).

4 Bilan/Principales pistes d'amélioration

L'analyse des résultats qui viennent d'être détaillés et qui sont illustrés par les trois sorties graphiques complémentaires permet de souligner les pistes d'amélioration qui pourraient être mises en œuvre par le maître d'œuvre de la surveillance.

L'évaluation a permis de mettre en évidence plusieurs points forts parmi lesquels on peut souligner que :

- L'animation du dispositif de surveillance est assurée de manière fonctionnelle par l'unité centrale (supervision des unités intermédiaires, organisation de réunions,...).
- Les DDecPP assurent un rôle d'unité intermédiaire fonctionnelle en réalisant l'animation à l'échelon local.
- Le dispositif de surveillance bénéficie d'un réseau de laboratoires fonctionnels répartis de manière appropriée sur le territoire.
- Les outils de surveillance (IDS, IDC) sont globalement pertinents et permettent de détecter des cas de tuberculose bovine.
- Les modalités de surveillance des cheptels bovins mises en place permettent une surveillance exhaustive.
- La surveillance de la faune sauvage est réfléchiée en fonction du contexte épidémiologique chez les bovins dans chaque département.
- Toutes les unités intermédiaires ont accès à l'outil SIGAL qui leur offre certaines fonctionnalités notamment pour la saisie de certaines données pour la surveillance.

L'ensemble de ces points forts doit être maintenu en l'état, mais un certain nombre d'entre eux présentent encore des marges d'amélioration. Plus particulièrement, l'évaluation a permis de mettre en évidence les axes d'amélioration suivants :

- Déficit d'appui du maître d'œuvre de la surveillance
 - Mise en place d'un comité de pilotage pour un appui à la prise de décision,
 - Intégration plus forte d'équipes d'épidémiologistes mobilisables pour l'interprétation des données épidémiologiques, notamment à l'échelle locale,
 - Coordination indispensable de la surveillance au niveau régional en dehors des zones où des coordonnateurs ont été nommés. Cela suppose que les SRAI aient un rôle identifié ainsi que des compétences et des disponibilités suffisantes pour réaliser ces missions de surveillance.
- Déficit global au niveau de la gestion et du traitement des données
 - Développement dans SIGAL d'outils de gestion supplémentaires dont les DDecPP ont besoin et permettre aux DDecPP un accès à des systèmes d'interprétation des données (logiciels type SIG),

- Compétences nécessaires au niveau départemental ou régional pour le développement et l'utilisation de systèmes de gestion et d'interprétation des données.
- Déficit au niveau de la formation
 - Généralisation d'une formation pratique à l'IDT des vétérinaires sanitaires qui permettrait d'améliorer la sensibilité du dispositif ainsi que la qualité des données récoltées. La participation obligatoire de tous les vétérinaires sanitaires aux formations notamment celles organisées par DGAL/ENSV/SNGTV dans le cadre du mandat sanitaire serait intéressante,
 - Dans l'optique d'améliorer la qualité des données collectées, la supervision des vétérinaires sanitaires pour la réalisation et le suivi des IDT comme pratiquée par la DDecPP de Côte d'Or est intéressante (mais chronophage),
 - Investigation de la qualité de la réalisation des enquêtes épidémiologiques qui revêtent une importance croissante car elles permettent de cibler la surveillance vers les cheptels à risque. Le cadre de ces investigations devrait être consolidé suite à des développements méthodologiques et une formation aux enquêtes épidémiologiques devrait être dispensée.
- Globalement, les outils de surveillance et les techniques de laboratoire sont pertinents mais un certain nombre de ces questions mériteraient d'être explorées :
 - Questionnement sur la pertinence de l'histologie qui n'a pas été validée par des études scientifiques récentes, ni standardisée,
 - Validation des performances pour l'IFN gamma dans un contexte de forte présence de mycobactéries atypiques comme cela est le cas en Bourgogne,
 - Questionnement sur la pertinence du choix entre l'IDC et l'IDS. En effet, malgré une sensibilité intrinsèque inférieure de l'IDC, sa sensibilité globale est meilleure lorsqu'elle est bien pratiquée,
 - Malgré des tests satisfaisants sur cobayes, le processus de validation de la qualité de la tuberculine mériterait d'être réévalué,
 - Pertinence du contrôle des mouvements qui est difficile à mettre en œuvre par les DDecPP et revêt un intérêt limité en termes de surveillance,
 - Il est légitime que les modalités de surveillance soient adaptées en fonction de la situation épidémiologique du département, mais la pertinence du choix fait pourrait être étudiée dans certains départements. Plus particulièrement, on peut se poser la question de la suffisance d'une surveillance fondée exclusivement sur le diagnostic lésionnel à l'abattoir et voire sur une

prophylaxie ciblée sur les cheptels à risque dans certains départements où la prophylaxie x-ennale est arrêtée,

- Poursuivre les réflexions sur la possibilité de réaliser les prophylaxies dans des zones définies selon des critères épidémiologiques spatialisés, plutôt que dans l'ensemble d'un département.
- Manque de simplicité de la définition du cas infecté. En effet, l'imbrication des tests pour la confirmation des cas rend la définition de cas compliquée. L'adaptation des arbres de décision au contexte local et à la situation épidémiologique du département est nécessaire mais nuit à l'harmonisation des pratiques. Par ailleurs, cette combinaison de tests allonge les délais de blocage des élevages suspects ce qui dégrade l'acceptabilité du dispositif. Une simplification et une harmonisation de la procédure pourraient être étudiées.

→ Théoriquement, une simplification du schéma décisionnel permettrait d'augmenter largement le recrutement de suspicions, tout en allégeant le processus de confirmation, mais au détriment de la valeur prédictive positive. Il serait intéressant d'étudier l'impact d'une simplification et d'une harmonisation de la procédure, tout en réfléchissant parallèlement à la possibilité d'allègement des conséquences d'un cas ou d'une suspicion. Cela nécessite par ailleurs la prise en considération des contraintes de la réglementation européenne qui s'oppose en l'état actuel à tout allègement.

- Manque d'acceptabilité du dispositif du fait des lourdes conséquences d'une suspicion (blocage du cheptel pouvant aller jusqu'à plusieurs mois) et d'une confirmation (abattage total systématique, hormis en Côte d'Or et en Camargue où l'abattage sélectif est testé). La simplification de la confirmation des suspicions et le recours à un abattage sélectif, dont il convient d'évaluer la pertinence sur la base de l'expérience acquise en Côte d'Or, permettraient d'améliorer l'acceptabilité du dispositif.
- Difficulté pour les DDecPP de mettre en place les mesures de surveillance et de gestion voulues dans certains départements, du fait de la divergence de point de vue avec les organismes représentant les éleveurs (alléger le plus possible les prophylaxies) et d'éventuelles pressions politiques. L'adoption de bases réglementaires spécifiques pour la surveillance de la tuberculose dans la faune sauvage est également nécessaire.
- Enfin, dans les départements les plus infectés, on peut se poser la question de la durabilité de la surveillance renforcée, en raison de la mobilisation importante de



ressources à la fois humaines et financières que cela requiert pour l'ensemble des acteurs.


Annexe 1 : Détail des visites effectuées pour l'évaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine en Bourgogne


Lieu (Département)	Date	Acteur rencontré	Interlocuteurs
Dijon (21)	27/06	DDecPP21	F. Chevalier, B. Toulouse, A.L. Taconnier
Dijon (21)	27/06	GDS 21 et FRGDS	S. Ratay, E. Petit
Dijon (21)	27/06	Lieutenant de l'ovétoerie	G. Balluet
Vénaray (21)	28/06	Service d'inspection abattoir	J.M. Charvolin
Pouilly-en-Auxois (21)	28/06	GTV 21 + Vétérinaire sanitaire	T. Virely, S. Barbier
Dijon (21)	28/06	LDCO	E. Guenau
Dijon(21)	28/06	FDC 21	M. Chalumeau
Auxerre (89)	06/07	DDCSPP 89	S. Richard
Cussy-Les Forges (89)	06/07	Vétérinaire sanitaire	M. Arbola
Marcy L'Etoile (69)	25/07	Laboratoire d'histologie Vet AgroSup	P. Belli
Auxerre (89)	28/07	GDS 89	P. Arnac Pautrel
Auxerre (89)	28/07	GTV 89	J.F. Fichot
Auxerre (89)	28/07	FDC 89	M. Lecas, M. Patillaut
Cosne-sur-Loire (58)	29/07	Service d'inspection abattoir	P. Gomel
St-Benin-D'Azy (58)	29/07	GTV 58	F. Senesael
Nevers (58)	29/07	GDS 58	A. Bonnel, M. Rodolphe
Nevers (58)	29/07	DDCSPP 58	H. Niel
Maisons-Alfort (94)	04/08	LNR Maisons-Alfort	M.L. Boschiroli
Mâcon (71)	05/08	GDS 71	V. Robergeot
Mâcon (71)	05/08	ONCFS 71 et FDC 71	M. Rajot, P. Gaultier
Epinac (71)	05/08	GTV 71	J.L. Laurent
Mâcon (71)	08/08	DGAI	A. Fediaevsky
Mâcon (71)	08/08	LDV 71	C. Pelletier
Mâcon (71)	08/08	DDecPP 71	F. Rouleau, J.B. Derecienne, D. Roose,
Nîmes (30)	30/08/11	DDecPP 30, 34 et 13 et SRAL	V. Vogler (SRAL), ML Lovato (30), S. Jean-Baptiste (30), F. SMYEJ (34) XX (13)
Nîmes (30)	30/08/11	Vétérinaires sanitaires de Camargue	M. Priulet (13), F Legris (34), F Germe (13), A Dupont (30), J Clavel (30), S. Menassa (inspecteur officiel abattoir Tarascon)
Nîmes (30)	31/08/11	LVD 34, 30 et 13	J. Befort (30), A. Grob (13), N. Keck (34)
Tarascon (13)	31/08/11	Abattoir	S. Menassa et service d'inspection

Saint-Gilles (30)	30/08/11	Eleveurs et GDS 13, 30 et 34	Manade Cuiller, M. Saumade (30)
Amiens (80)	16/01/12	GDS 80	P. Biename, Président, JM. Bonczack, Directeur
Amiens (80)	16/01/12	Chambre d'Agriculture 80	D. Roguet, Président, S. Verscheure, EDE
Amiens (80)	16/01/12	Vétérinaires praticiens	Dr Triballat, Dr Lacroix, Dr MaréchalA
Amiens (80)	16/01/12	DDecPP 80	C. Martinet, M. Lucas, G. Kotwica, C. Hérisson, B. Vanoverbeke, D. Robidet, W. Maes
Paris	12/01/12	ONCFS et FNC	J. Hars, E. Faure
Paris		GDS France	A. Touratier, M. Jaÿ
Paris	09/01/12	Coop de France	P. Amar, G. Dupas, D. Gilliot
Paris		SNGTV	S. Philizot


Annexe 2 : Notes attribuées aux critères d'évaluation et commentaires associés

 OASIS Grille de notation Réseau Tuberculose bovine		
<p>OASIS Surveillance network assessment tool by Anses est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale - Partage des Conditions Initiales à l'Identique 3.0 Unported.</p> <p><i>Le numéro de chacune des questions suivantes ne rapporte pas au numéro des paragraphes du questionnaire</i></p>		
Sections et questions	Note (0 à 3)	Commentaires
Section 1 : Objectifs et champ de la surveillance		
<i>Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation</i>		
1.1 Pertinence des objectifs de surveillance	3	
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
1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires	2	L'objectif d'évaluation des mesures de lutte et de prévention (attente de GDS France) n'est pas pris en compte actuellement.
1.4 Cohérence des maladies surveillée avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)	3	
Total	10	
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. Il conviendrait de prendre en compte les objectifs complémentaires attendus par certains partenaires.


Section 2 : Organisation institutionnelle centrale		Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation
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 à temps partiel responsable de cette fonction.
2.2 Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)	1	Deux instances qui pourraient se rapprocher du rôle de comité de pilotage : - l'ex-CCSPA n'avait pas la vocation de pilotage mais le futur CNOPSAV serait adéquatement positionné pour le faire, - Groupe de suivi du plan d'action : n'est pas formalisé dans ce sens actuellement (trop large) mais joue un certain rôle dans le pilotage de la surveillance.
2.3 Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif	1	Un groupe d'expert est défini et formalisé et ses attributions sont clairement définies. Ce groupe apporte un appui ponctuel qui nécessite d'être renforcé sur les aspects méthodologiques, d'évaluation quantitative de la surveillance ainsi que sur la représentation des compétences techniques. Ce groupe doit se prononcer sur les bilans de fonctionnement du dispositif de surveillance. Des expertises complémentaires sont produites à la suite de saisines adressées à l'Anses.
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 sont organisées une fois par an alors que deux seraient idéalement 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. Des informations sont faites régulièrement aux chefs de SRAL, le niveau de restitution aux équipes locales est cependant difficile à estimer.
2.6 Mise en place d'une supervision par l'échelon central	2	insuffisance de temps pour en organiser plus. Dans les régions (quatre coordonnateurs qui couvrent 7 régions) où un coordonnateur TB a été mis en place, cette supervision est réalisée par ce niveau
2.7 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers de l'échelon central	1	Manque de moyens humains pour mener à bien l'ensemble des tâches d'animation bien que les aspects financiers ne constituent pas un facteur limitant.
Total	11	
Sur	21	
Commentaire / recommandation générale		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 au sein du CNOPSAV. La composition et l'implication de l'appui scientifique et technique méritent d'être révisées.


Section 3 : Organisation institutionnelle de terrain		Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation
3.1 Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire	3	DDecPP et coordonnateurs régionaux dans les zones à risque.
3.2 Rôle actif des unités intermédiaires dans le fonctionnement du réseau (validation, animation, retour d'information)	2	Hétérogénéité dans le niveau d'animation réalisé par les DDPP mais globalement un niveau correct d'animation dans la plupart des départements visités.
3.3 Mise en place d'une supervision par l'échelon intermédiaire	1	Forte hétérogénéité entre les départements. Peu de départements effectuent la supervision des vétérinaires sanitaires et manque général de moyens humains pour la mettre en œuvre. Absence de supervision des missions déléguées aux GDS (ce qui nécessiterait l'élaboration des cahiers des charges correspondants). Il existe une supervision des activités d'inspection en abattoir mais elle n'est pas orientée sur les missions de surveillance TB.
3.4 Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires	1	L'application des allègements des rythmes de prophylaxie (incidence majeure sur la surveillance) ne suit pas la règle nationale en fonction des 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.
3.5 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers des UI	1	Disparité selon les départements. Manque de moyens humains pour un grand nombre de départements, y compris certains départements infectés. Tensions financières pour certains moyens de l'UI en fin de gestion.
3.6 Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire	1	L'organisation de réunions se fait de manière hétérogène selon les départements et l'assiduité ainsi que le contenu des réunions nécessiteraient d'être améliorés.
3.7 Exhaustivité ou représentativité de la couverture de la population cible par les intervenants de terrain	2	Une partie limitée de la population cible selon les critères de la réglementation européenne n'est pas incluse dans la surveillance (du fait de la constitution de lots "ad hoc" au sein des troupeaux) Un risque de tension sur les vétérinaires peut être identifié à l'avenir dans les zones où la pression de surveillance est importante ainsi qu'une tension perceptible sur le ratio inspecteur/bovins abattus dans les abattoirs.
3.8 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers des intervenants de terrain	2	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.
Total	13	
Sur	24	
Commentaire / recommandation générale		Les moyens humains apparaissent actuellement insuffisants pour assurer une supervision et une harmonisation suffisante des acteurs de terrain (vétérinaires et GDS) par le maître d'œuvre de la surveillance.


Section 4 : Laboratoire		Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation
4.1 Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance	3	Le réseau de laboratoires agréé a été récemment mis à jour (la dernière datait de 1999)
4.2 Suffisance des ressources humaines, matérielles et financières pour les besoins en diagnostic	2	Des manques sont identifiés au niveau du LNR en matière de ressources humaines. Egalement des manques en matière de réalisation des analyses en histologie.
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. Les seuils de l'interféron gamma devraient être standardisés entre les laboratoires.
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	2	Groupe d'expert tuberculose spécifiquement mandaté sur le sujet, cependant, des problèmes de disponibilité ainsi qu'une procédure d'intervention non formalisée.
4.7 Pertinence des techniques de diagnostic	1	<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 et sa non-conformité avec la réglementation européenne dans le cadre de certaines utilisations.</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 et 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. L'interféron gamma pose la question de son utilisation d'un point de vue réglementaire.</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>- <u>PCR</u> : 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 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	2	<p>Tuberculine contrôlée lot par lot.</p> <p>Les Ag recombinants pour l'interféron gamma sont contrôlés à réception par le laboratoire.</p> <p>Toutes les parties du test interféron sont contrôlées par le LDA 24.</p> <p>Sondes sur les kits LSI ne sont pas contrôlées car pas de méthode pour le faire, ce qui justifie la note 2.</p>
4.11 Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire	1	<p>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.</p> <p>Référentiel non encore publié pour PCR et culture pour intégration dans SIGAL.</p> <p>Amélioration substantielle de la gestion des données nécessaire au niveau du LNR.</p> <p>Note qui ne tient pas compte de l'histologie à Vetagrosup</p>
4.12 Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)	2	<p>Il serait intéressant de préciser les délais et de les vérifier. Notamment l'histologie présente des retards de transmissions (ou de réalisation). Les délais de transmission des résultats négatifs de PCR sont trop longs.</p>
4.13 Qualité du rendu du résultat	2	<p>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.</p>
Total	21	
Sur	39	
Commentaire / recommandation générale		<p>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. Ceci se heurte cependant à la conformité des démarches de suspicion et de confirmation avec la réglementation européenne. Par ailleurs, certaines utilisation du test à l'IFN gamma ne sont pas en conformité avec la réglementation européenne. La gestion des données et le rendu des résultats par les laboratoires mériteraient des travaux complémentaires.</p>


Section 5 : Outils de surveillance		Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation
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 les activités de supervision et les indicateurs de fonctionnement.
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	<ul style="list-style-type: none"> - <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	<ul style="list-style-type: none"> - <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)
5.5 Spécificité de la définition du cas ou du danger (techniques de détection des suspicions)	1	<ul style="list-style-type: none"> - <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	0	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 L'information exacte n'est pas disponible
5.8 Pertinence des prélèvements	3	A l'abattoir, il pourrait être plus pertinent de remplacer les ganglions médiastinaux par les ganglions mésentériques qui sont difficiles à accéder dans les conditions d'abattage actuelles. Mais des difficultés pratiques telles qui ne justifient pas forcément la mise en place de telles évolutions
5.9 Standardisation des prélèvements	3	
5.10 Qualité des prélèvements collectés (incluant les IDT)	1	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 IDT. Une tolérance est accordée sur l'utilisation du cutimètre.
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 reconstrôler les animaux incriminés 6 semaines plus tard ou retard à l'envoi des résultats non négatifs en IDT (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)	1	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. Une tolérance est accordée sur l'utilisation du cutimètre. La détection en élevage mériterait une note de zéro alors que la détection à l'abattoir est plus simple à mettre en œuvre.
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	27	
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 des données collectées (réalisation des IDT) et de renseignement des supports de collecte des données par les vétérinaires. L'amélioration de l'acceptabilité des conséquences d'une suspicion et d'une confirmation amélioreraient certainement la qualité de la surveillance (délais de blocage, abattage total systématique) mais la réglementation rend cela difficile et les mesures sont fondées techniquement.	

Section 6 : Modalités de surveillance		Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation
6.1 Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif	2	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. Une modalité de surveillance (IFN) est en opposition avec l'objectif principal du dispositif.
6.2 Existence d'une surveillance événementielle dont les résultats montrent des résultats exhaustifs ou représentatifs	SO	La surveillance à l'abattoir est considérée comme une surveillance programmée
6.3 Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau événementiel	SO	
6.4 Pertinence et adéquation de l'existence et des protocoles de surveillance programmée	2	- <u>Prophylaxies sur élevages à risque / zonale / x-ennale</u> : Pertinent et adapté. Il serait opportun de réévaluer la pertinence et les modalités des procédures d'allègement. - <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 est à investiguer. - <u>Abattoirs</u> : Pertinent et adapté - Surveillance lésionnelle équarrissage : absente et serait intéressante, notamment dans les départements où aucune prophylaxie n'est mise en place
6.5 Surveillance de la faune sauvage sensible	2	Besoin de caler les aspects réglementaires de la surveillance faune sauvage. La surveillance événementielle sur les sangliers en cours de mise en place. Au travers de la mise en place du dispositif Sylvatub, la surveillance de la faune sauvage est globalement bien prise en compte
6.6 Surveillance et contrôle des vecteurs	SO	
6.7 Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance active (programmée)	2	Exhaustif sur les populations ciblées. Différence entre les animaux présents dans le troupeau et les animaux jeunes (qui pose un problème réglementaire). Dans certains départements la prophylaxie démarre trop tard (24 mois).
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)	1	Est considéré un taux de réalisation d'actes satisfaisants (un acte réalisé de manière non satisfaisante n'est pas considéré comme réalisé) - <u>Prophylaxies sur élevages à risque / zonale / x-ennale</u> : 85 % à l'échelon national des prophylaxies prévues (tous actes, satisfaisants ou non) - <u>Contrôles de mouvements</u> : Mauvais suivi, difficulté à quantifier. - <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.
	Total	12
	Sur	18
Commentaire / recommandation générale		 <p>La pertinence et/ou l'application de certaines modalités de surveillance mériterait d'être expertisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 œuvres et la qualité des enquêtes épidémiologiques devrait être vérifiée. - les allègements des rythmes de prophylaxies mériteraient d'être revus (en incluant les âges de début de prophylaxie)

Section 7 : Gestion des données		Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation
7.1 Adéquation du système de gestion des données aux besoins du réseau (base de données relationnelle, etc.)	2	SIGAL qui pourrait être complété par des fonctions supplémentaires pour faciliter la gestion des données ainsi que le périmètre des données gérées
7.2 Délai de saisie des données en accord avec les objectifs et l'utilisation des résultats du dispositif	2	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 non encore disponible).
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. Pas d'instruction qui encadre la vérification des données.
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).	2	Manque d'implication d'équipes scientifiques (notamment d'épidémiologie) dans l'exploitation des données. Calendrier d'exploitation et de publication des données à revoir. Problème d'exploitation des données annuelles
Total	11	
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. - Les bilans arrivent tardivement par rapport à la finalisation de la campagne et inadéquation entre analyse calendaire et prophylaxie par campagne.

Section 8 : Formation		Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation
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	1	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	Manque de formation pratique à la tuberculination
8.4 Formations de perfectionnement régulières	1	Module pas obligatoire donc de nombreux acteurs n'assistent pas mais une forte progression du nombre de vétérinaires formés et l'effort doit être poursuivi dans ce sens (500 vétérinaires sur 2000 structures concernées)
8.5 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers pour la formation	2	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, point qui est en forte amélioration depuis 2011.

Section 9 : Communication		Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation
9.1 Edition régulière de rapports et articles scientifiques sur les résultats de la surveillance	2	Améliorations qui 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). Les organisations professionnelles souhaiteraient avoir des informations plus régulières sur l'évolution de la situation nationale
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. Des synthèses par cabinet pourront être réalisées avec la disponibilité d'un infocentre.
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 la faire
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. La mise en place du CSD facilitera une communication et un retour d'information technique

Section 10 : Evaluation		Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation
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	
Total	4	
Sur	9	
Commentaire / recommandation générale		Les indicateurs de fonctionnement du dispositif sont en cours de développement.