

Réactosurveillance en santé animale en France : Etat des lieux et pistes d'évolution

Evaluation OASIS de cinq maladies des ruminants

Directeur de thèse : Jean-Philippe AMAT (ANSES)

Co-encadrants : Eric MORIGNAT (ANSES)
David NGWA-MBOT (GDS France)

Maïssane CHIKH
maissane.chikh@anses.fr

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Réactosurveillance :

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

- Surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif de diagnostic
- S'exerce après leur mise sur le marché

Déclarations des
utilisateurs, fabricants et
distributeurs auprès des LNR
(Art. R202-39 CRPM)

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Réactosurveillance :

 **ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

- Surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif de diagnostic
 - S'exerce après leur mise sur le marché
- } Déclarations des utilisateurs, fabricants et distributeurs auprès des LNR
(Art. R202-39 CRPM)

Limites :

- Sous-déclaration
- Manque de réactivité

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Réactosurveillance :



- Surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif de diagnostic
 - S'exerce après leur mise sur le marché
- Déclarations des utilisateurs, fabricants et distributeurs auprès des LNR
(Art. R202-39 CRPM)

Limites :

- Sous-déclaration
- Manque de réactivité → Retard d'alerte

**CONSEQUENCES
ÉCONOMIQUES ET SANITAIRES**

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Méthode OASIS

- Evaluation semi-quantitative du fonctionnement, de l'organisation et de la qualité d'un système de surveillance (méthode publiée en 2011)
- Cadre détaillé et standardisé reposant sur 3 étapes clefs
- Cinq maladies considérées dans l'évaluation : IBR, BVD, brucellose, hypodermose, leucose bovine enzootique

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Méthode OASIS

- Evaluation semi-quantitative du fonctionnement, de l'organisation et de la qualité d'un système de surveillance (méthode publiée en 2011)
- Cadre détaillé et standardisé reposant sur 3 étapes clefs
- Cinq maladies considérées dans l'évaluation : IBR, BVD, brucellose, hypodermose, leucose bovine enzootique

Recueil des
données



Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Méthode OASIS

- Evaluation semi-quantitative du fonctionnement, de l'organisation et de la qualité d'un système de surveillance (méthode publiée en 2011)
- Cadre détaillé et standardisé reposant sur 3 étapes clefs
- Cinq maladies considérées dans l'évaluation : IBR, BVD, brucellose, hypodermose, leucose bovine enzootique

Equipe d'évaluation :

INTERNE

- Sophie Memeteau (AFSE – GDS France)
- Jean-Philippe Amat (ANSES)
- Maïssane Chikh (ANSES – GDS France)

EXTERNE

Recueil des
données



Catégorie d'acteurs entendus :

- | | |
|------------------------------------|----------------|
| - LNRs | - Vétérinaires |
| - GDS France | - Fabricant |
| - GDS/FRGDS | - ADILVA |
| - Laboratoires agréés sang et lait | |

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Méthode OASIS

- Evaluation semi-quantitative du fonctionnement, de l'organisation et de la qualité d'un système de surveillance (méthode publiée en 2011)
- Cadre détaillé et standardisé reposant sur 3 étapes clefs
- Cinq maladies considérées dans l'évaluation : IBR, BVD, brucellose, hypodermose, leucose bovine enzootique

Recueil des
données



Equipe d'évaluation :

- Sophie Memeteau (AFSE – GDS France)
- Jean-Philippe Amat (ANSES)
- Maïssane Chikh (ANSE – GDS France)

INTERNE

EXTERNE

Catégorie d'acteurs entendus :

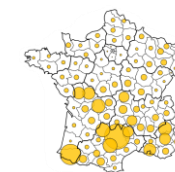
- LNRs
- GDS France
- GDS/FRGDS
- Laboratoire agréés sang et lait
- Vétérinaires
- Fabricant
- ADILVA

Critères de choix
des acteurs

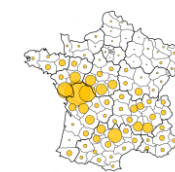
- Diversité d'effectifs animaux



BOVINS



OVINS



CAPRINS

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Méthode OASIS

- Evaluation semi-quantitative du fonctionnement, de l'organisation et de la qualité d'un système de surveillance (méthode publiée en 2011)
- Cadre détaillé et standardisé reposant sur 3 étapes clefs
- Cinq maladies considérées dans l'évaluation : IBR, BVD, brucellose, hypodermose, leucose bovine enzootique

Recueil des
données



Equipe d'évaluation :

- Sophie Memeteau (AFSE – GDS France)
- Jean-Philippe Amat (ANSES)
- Maïssane Chikh (ANSE – GDS France)

INTERNE

EXTERNE

Catégorie d'acteurs entendus :

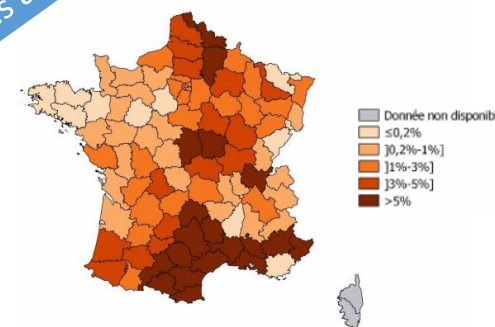
- LNRs
- GDS France
- GDS/FRGDS
- Laboratoire agréés sang et lait
- Vétérinaires
- Fabricant
- ADILVA

Critères de choix
des acteurs

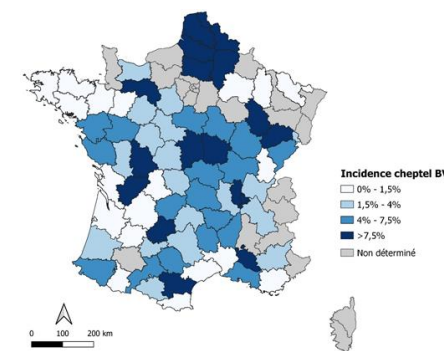
- Diversité d'effectifs animaux
- Diversité des situations sanitaires en France métropolitaine (IBR, BVD)

* : Taux de prévalence (échelle cheptels) de l'IBR par département au 31 mai 2019 (données GDS France)

** : Proportion de cheptels foyers identifiés parmi les cheptels dépistés en France métropolitaine sur la campagne 2019-2020 (données GDS France)



IBR*



BVD**⁹

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Méthode OASIS

- Evaluation semi-quantitative du fonctionnement, de l'organisation et de la qualité d'un système de surveillance (méthode publiée en 2011)
- Cadre détaillé et standardisé reposant sur 3 étapes clefs
- Cinq maladies considérées dans l'évaluation : IBR, BVD, brucellose, hypodermose, leucose bovine enzootique

Recueil des
données



Equipe d'évaluation :

- Sophie Memeteau (AFSE – GDS France)
- Jean-Philippe Amat (ANSES)
- Maïssane Chikh (ANSE – GDS France)

INTERNE

EXTERNE

Catégorie d'acteurs entendus :

- LNRs
- GDS France
- GDS/FRGDS
- Laboratoires agréés sang et lait
- Vétérinaires
- Fabricant
- ADILVA

Critères de choix
des acteurs

- Diversité d'effectifs animaux
- Diversité des situations sanitaires en France métropolitaine (IBR, BVD)

23 entretiens au total

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

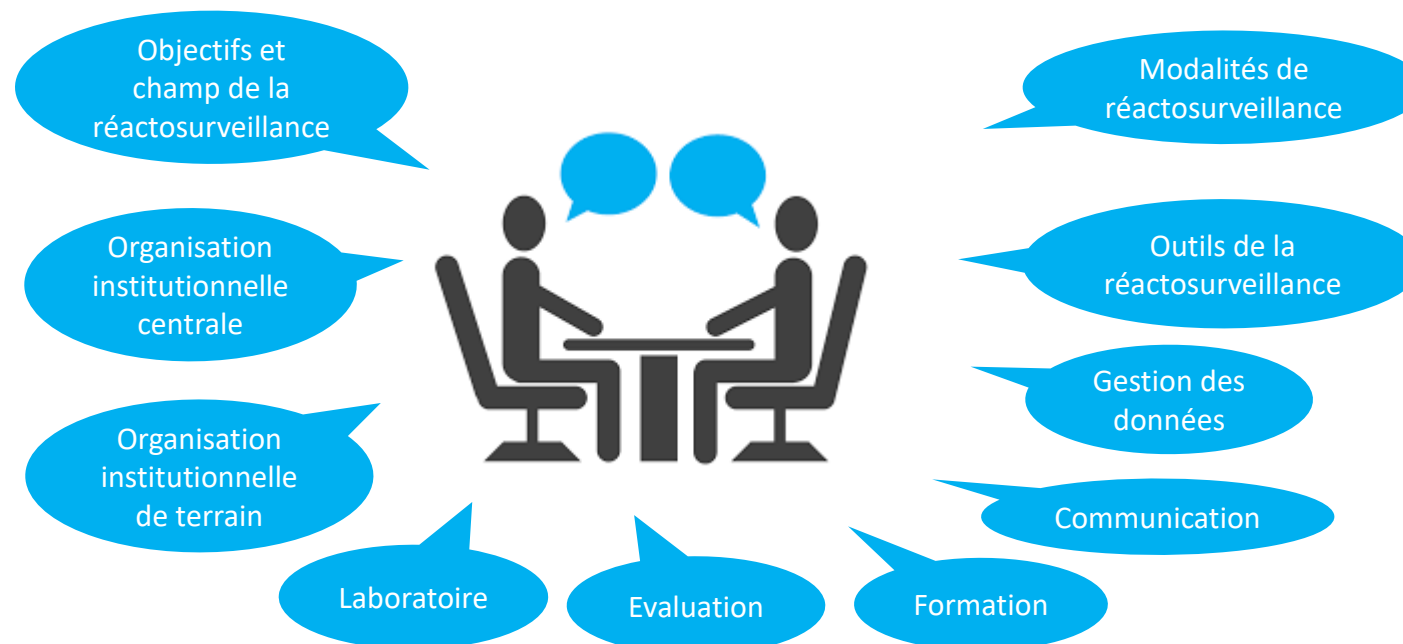
Résultats

Recommandations

Méthode OASIS

- Evaluation semi-quantitative du fonctionnement, de l'organisation et de la qualité d'un système de surveillance (méthode publiée en 2011)
- Cadre détaillé et standardisé reposant sur 3 étapes clefs
- Cinq maladies considérées dans l'évaluation : IBR, BVD, brucellose, hypodermose, leucose bovine enzootique

Recueil des
données



Contexte de la
réactosurveillance

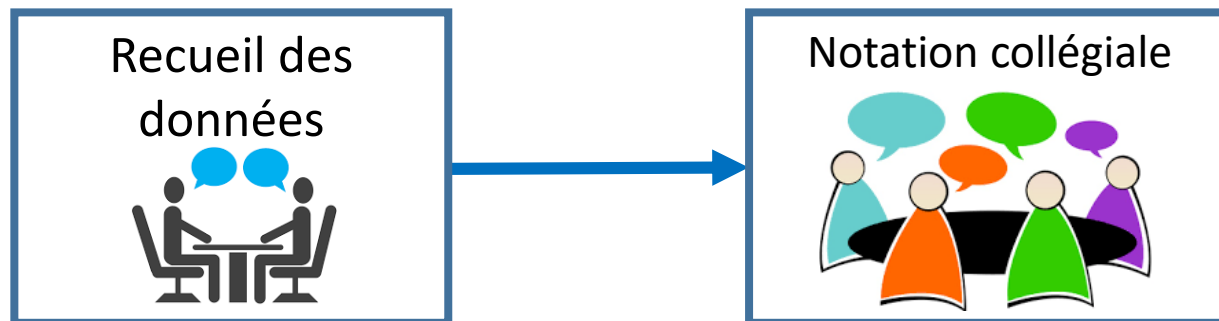
Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Méthode OASIS

- Evaluation semi-quantitative du fonctionnement, de l'organisation et de la qualité d'un système de surveillance (méthode publiée en 2011)
- Cadre détaillé et standardisé reposant sur 3 étapes clefs
- Cinq maladies considérées dans l'évaluation : IBR, BVD, brucellose, hypodermose, leucose bovine enzootique



Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Méthode OASIS

- Evaluation semi-quantitative du fonctionnement, de l'organisation et de la qualité d'un système de surveillance (méthode publiée en 2011)
- Cadre détaillé et standardisé reposant sur 3 étapes clefs
- Cinq maladies considérées dans l'évaluation : IBR, BVD, brucellose, hypodermose, leucose bovine enzootique

Notation collégiale



Equipe de notation : 10 membres

- Equipe d'évaluation OASIS
- GDS France
- FRGDS
- ADILVA
- DSP ANSES
- LNRs
- SIMV

- Equipe de notation composée des différents acteurs impliqués

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Méthode OASIS

- Evaluation semi-quantitative du fonctionnement, de l'organisation et de la qualité d'un système de surveillance (méthode publiée en 2011)
- Cadre détaillé et standardisé reposant sur 3 étapes clefs
- Cinq maladies considérées dans l'évaluation : IBR, BVD, brucellose, hypodermose, leucose bovine enzootique

Notation collégiale



- Equipe de notation composée des différents acteurs impliqués
- Journée de notation d'une grille de 78 critères adaptés à la réactosurveillance

Sections et questions	Note (0 à 3) ou SO	Commentaires
Section 1 : Objectifs et champ de la surveillance	Mettre le pointeur sur la case à	
1.1 Pertinence des objectifs de surveillance		
1.2 Niveau de détail, de précision et de formalisation des objectifs		
1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires		
1.4 Cohérence des maladies surveillées avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)		

Pour effectuer la notation, choisissez parmi les options suivantes :

Note 3 : Objectifs bien détaillés, complètement formalisés qui permettent d'estimer une prévalence ou d'apprécier une probabilité de détection conformément à la nature et à l'objet du dispositif.
Note 2 : Objectifs qui mériteraient des compléments mineurs de détail et de formalisation.
Note 1 : Objectifs qui mériteraient des compléments importants de détail et de formalisation.
Note 0 : Absence de formalisation, de détails ou de précision des objectifs.

Contexte de la
réactosurveillance

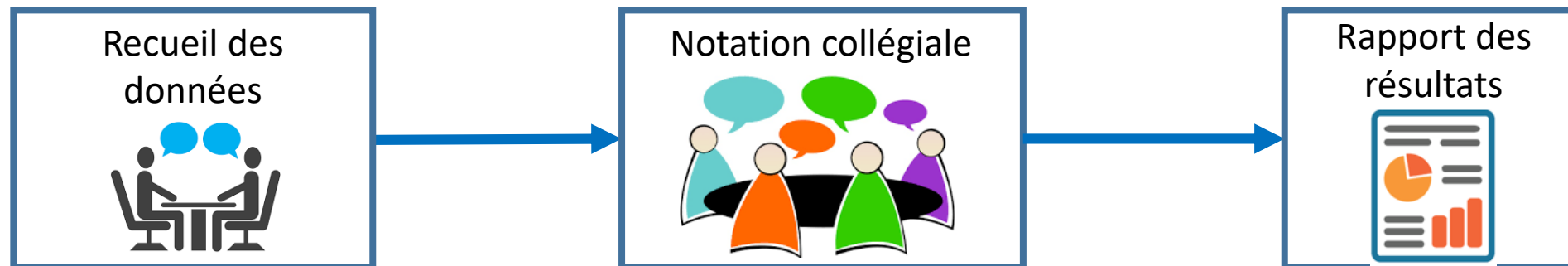
Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

Méthode OASIS

- Evaluation semi-quantitative du fonctionnement, de l'organisation et de la qualité d'un système de surveillance (méthode publiée en 2011)
- Cadre détaillé et standardisé reposant sur 3 étapes clefs
- Cinq maladies considérées dans l'évaluation : IBR, BVD, brucellose, hypodermose, leucose bovine enzootique



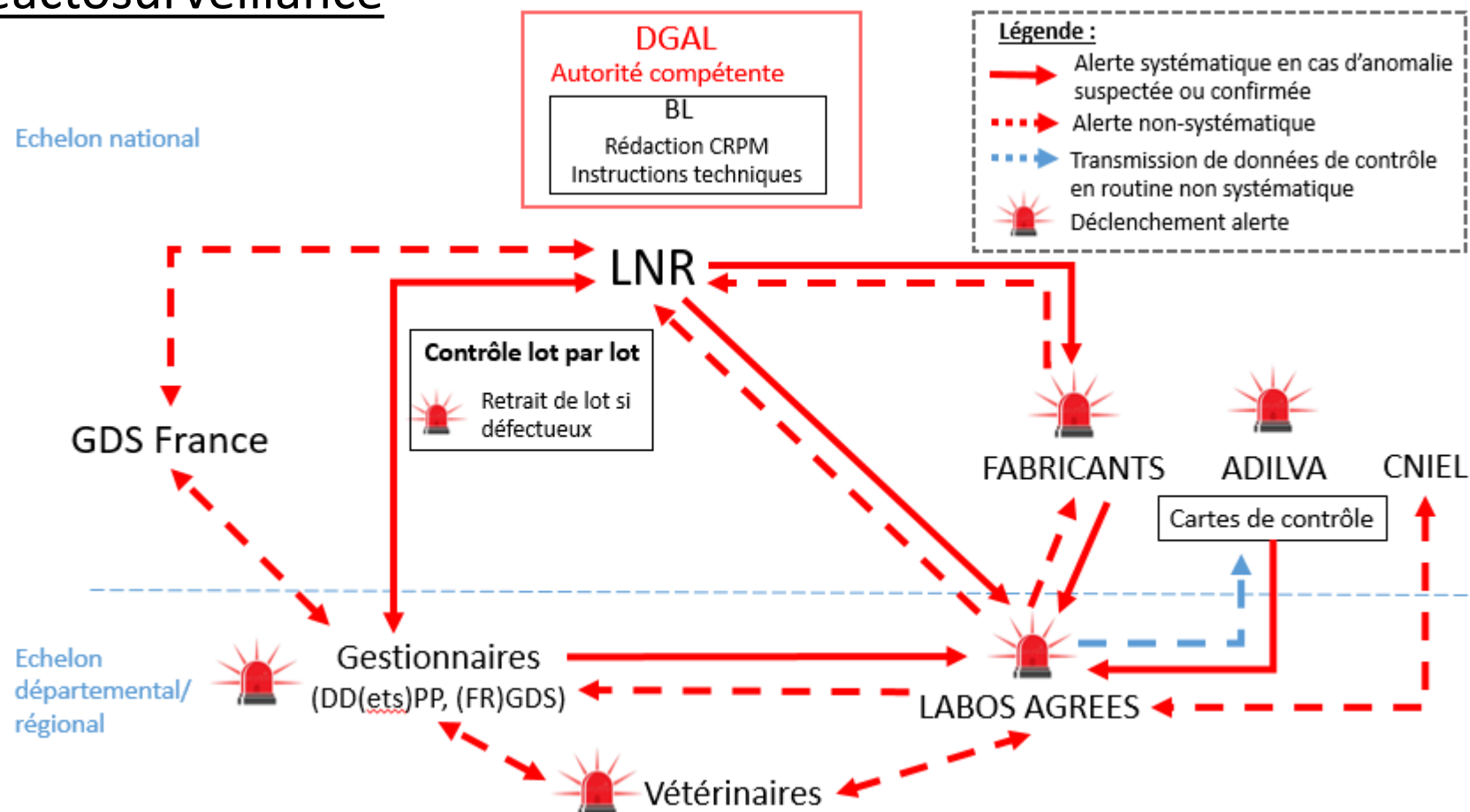
Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

1) Système de réactosurveillance en cas d'alerte



Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.1 Sortie 1 : Descriptif du fonctionnement

Figure disponible après
publication

Figure disponible après
publication

- Présence des acteurs sur le terrain, prêts à réagir en cas d'alerte

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.1 Sortie 1 : Descriptif du fonctionnement

Figure disponible après
publication

Figure disponible après
publication

- Présence des acteurs sur le terrain, prêts à réagir en cas d'alerte
- Réactosurveillance abordée au sein de la formation des acteurs

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.1 Sortie 1 : Descriptif du fonctionnement

Figure disponible après
publication

Figure disponible après
publication

- Présence des acteurs sur le terrain, prêts à réagir en cas d'alerte
- Réactosurveillance abordée au sein de la formation des acteurs
- Objectifs globalement admis par tous

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.1 Sortie 1 : Descriptif du fonctionnement

Figure disponible après
publication

Figure disponible après
publication

- Présence des acteurs sur le terrain, prêts à réagir en cas d'alerte
- Réactosurveillance abordée au sein de la formation des acteurs
- Objectifs globalement admis par tous
- Laboratoires capables de détecter et investiguer les anomalies. D'abord en interne puis en collaborant avec d'autres acteurs

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.1 Sortie 1 : Descriptif du fonctionnement

Figure disponible après
publication

Figure disponible après
publication

- Aucune formalisation des objectifs
- Manque de formalisation dans la procédure de déclaration d'anomalie
- Absence d'instance collégiale de pilotage et d'appui scientifique et technique à l'échelon central
- Absence d'équipe d'animation aux attributions définies

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.2 Sortie 2 : Points critiques

Figure disponible après publication

- La performance des outils de dépistage est surveillée
- Les laboratoires sont bien intégrés dans la réactosurveillance et sont capables de détecter une anomalie

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.2 Sortie 2 : Points critiques

Figure disponible après publication

- La performance des outils de surveillance est surveillée
- Les laboratoires sont bien intégrés dans la réactosurveillance et sont capables de détecter une anomalie
- Bon niveau de compétences pour les acteurs

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.2 Sortie 2 : Points critiques

Figure disponible après publication

- Peu de restitution des événements de réactosurveillance
- Pas d'instance formalisée pouvant encadrer les activités en matière de réactosurveillance (pas de comité de pilotage, d'animateurs)

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.3 Sortie 3 : Critères de qualité

Figure disponible après
publication

- Moyens matériels et financiers jugés suffisants

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

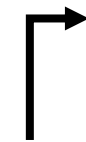
Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.3 Sortie 3 : Critères de qualité

Figure disponible après
publication



Le dispositif actuel ne permet pas de détecter
toutes les anomalies

- Moyens matériels et financiers jugés suffisant

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.3 Sortie 3 : Critères de qualité

Figure disponible après
publication

Le dispositif actuel ne permet pas de détecter
toutes les anomalies

- Moyens matériels et financiers jugés suffisant
- Bonne gestion technique des données par les laboratoires
- Formation initiale des acteurs satisfaisante

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.3 Sortie 3 : Critères de qualité

Figure disponible après
publication

- Absence d'instance nationale formalisée pour piloter le dispositif et pour appuyer les acteurs de terrain sur les plans technique et scientifique

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Etat des lieux de la réactosurveillance

2.3 Sortie 3 : Critères de qualité

Figure disponible après
publication

- Absence d'instance nationale formalisée pour piloter le dispositif et pour appuyer les acteurs de terrain sur les plans technique et scientifique
- Pas d'harmonisation des activités à l'échelle nationale

Contexte de la
réactosurveillance

Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

1) Recommandations générales

1) Réglementer le dispositif

2) Formaliser le dispositif :

- Formaliser le dispositif par la création d'instances:
 - Comité de pilotage présidé par le BL
 - Comité scientifique et technique
 - Animateurs



Révision des missions du BL

- Harmoniser la procédure de déclaration des incidents :
 - Rédaction d'un guide par le comité scientifique et technique
 - Instauration de fiches de déclaration

3) Conserver et utiliser les données :

- Enregistrer et centraliser les données incidents
- Utiliser les données pour :
 - La construction d'indicateurs de performances
 - Analyses de données en temps réel

Contexte de la
réactosurveillance

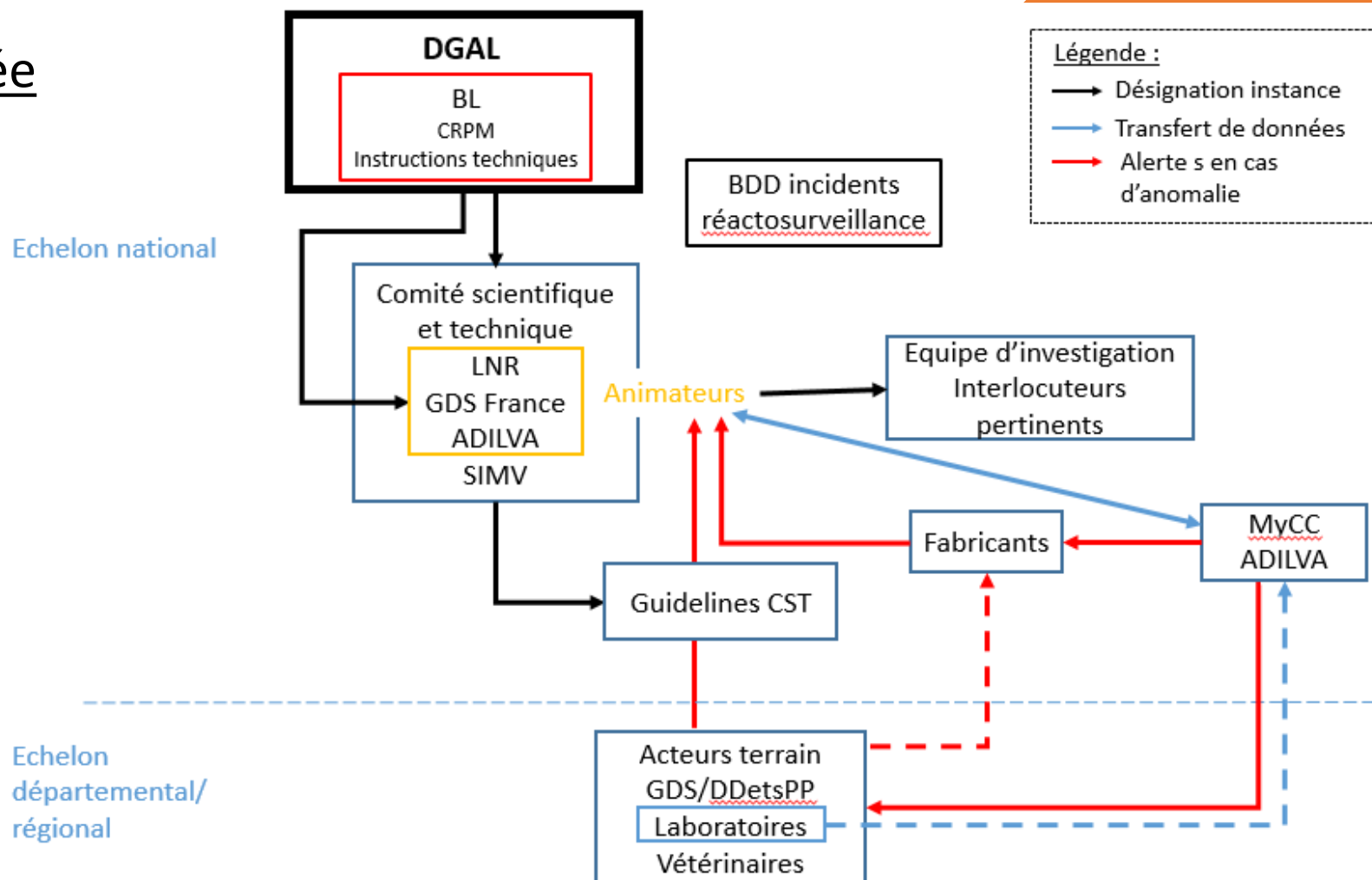
Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Organisation proposée

En cours de réflexion



Contexte de la
réactosurveillance

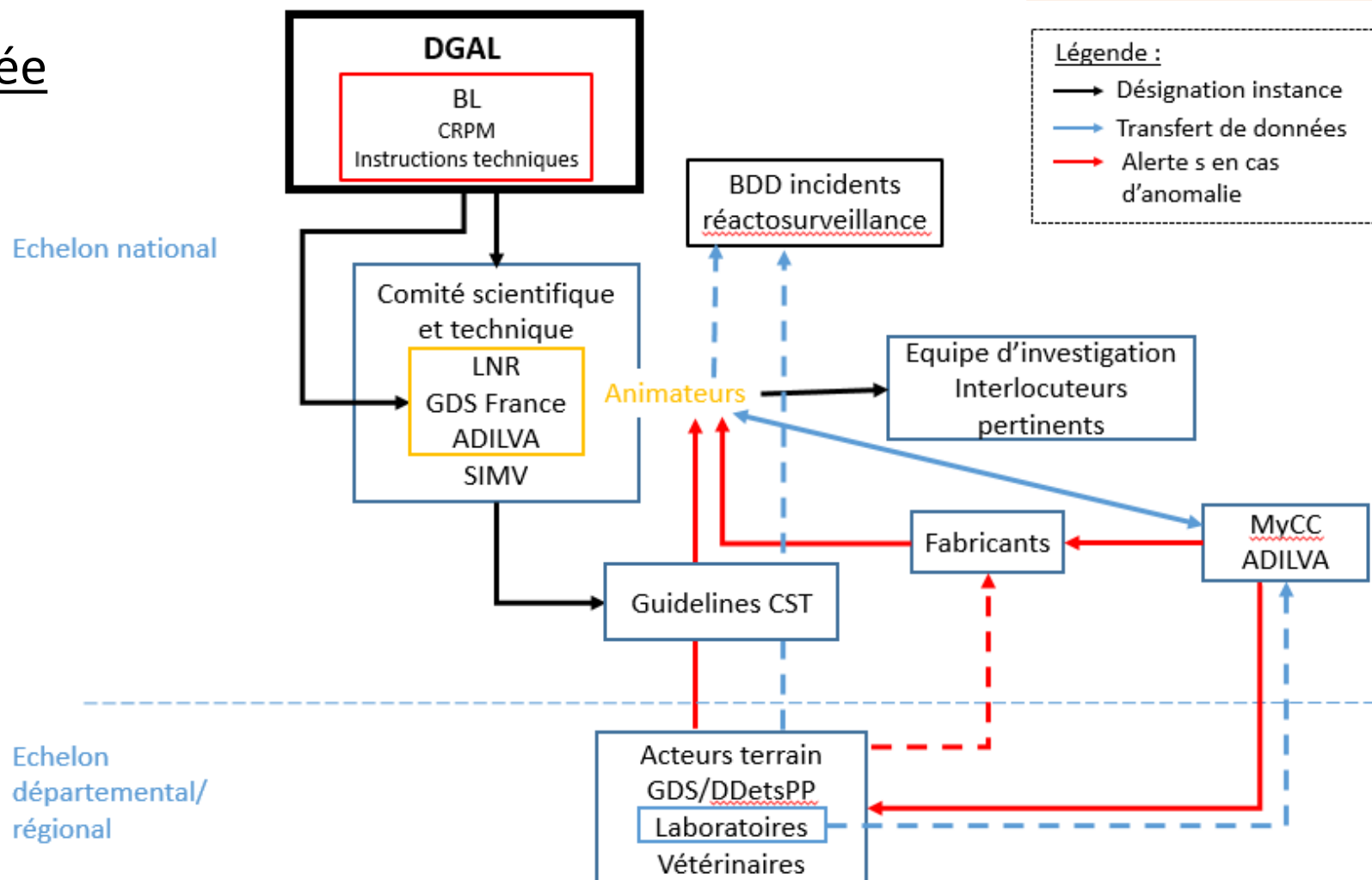
Evaluation OASIS

Résultats

Recommandations

2) Organisation proposée

En cours de réflexion



Merci pour votre attention!