Ordre de service d'action

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation **Service des actions sanitaires en production primaire** **Sous-direction de la santé et de protection animales** **Bureau de la santé animale** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSPA/2017-257** **22/03/2017**

Date de mise en application : 23/03/2017
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 31/05/2017
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Centres et équipes agréés dans le domaine de la reproduction animale: conditions d'utilisation des deux grilles nationales d'inspection et actualisation du référentiel SIGAL

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DD(CS)PP

Résumé : Pour répondre à une demande d'harmonisation des pratiques d'inspection dans les services déconcentrés de la DGAL, deux grilles nationales d'inspections communes aux ruminants, équins et porcins ont été élaborées et sont dès lors disponibles dans SIGAL.

Actuellement le référentiel SIGAL relatif aux centres et équipes du domaine de la reproduction animale et à leurs agréments ne peut permettre aux DD(ec)PP de les gérer convenablement dans le système d'information de l'alimentation.

Il s'ensuit que les listes officielles relatives aux centres de collecte ou de stockage de semence et aux équipes de collecte ou de production d'embryons ayant des agréments sanitaires aux échanges avec les autres États-membres de l'Union européenne ne peuvent être actualisées.

Afin d'être en capacité de gérer les données de reproduction animale dans SIGAL, et de publier périodiquement des listes actualisées sur le site du ministère de l'agriculture, l'ensemble des classes ateliers et des agréments ont été redéfinis.

Partant de ces modifications du référentiel et de ces nouvelles règles de gestion, il est demandé aux DD(ec)PP de consolider l'ensemble de leurs données de reproduction.

Textes de référence :- Directive 88/407/CEE du Conseil du 14 juin 1988 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce bovine;
- Directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine;
- Directive du Conseil 90/429/CEE du 26 juin 1990 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce porcine;
- Directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE;

- Arrêté modifié du 29 mars 1994 fixant les conditions sanitaires exigées pour l'agrément des centres d'insémination artificielle de l'espèce caprine autorisés au sens de l'article 5 de la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966, pour les boucs utilisés en monte publique artificielle et pour le sperme destiné aux échanges intracommunautaires;
- Arrêté modifié du 30 mars 1994 fixant les conditions exigées pour l'agrément sanitaire des centres d'insémination artificielle de l'espèce ovine autorisés au sens de l'article 5 de la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966, pour les béliers utilisés en monte publique artificielle et pour le sperme destiné aux échanges intracommunautaires;
- Arrêté du 31 mars 1994 fixant les conditions sanitaires relatives à la transplantation et aux échanges intracommunautaires d'embryons d'animaux domestiques des espèces ovine et caprine;
- Arrêté modifié du 13 juillet 1994 fixant les conditions sanitaires relatives à la transplantation et aux échanges intracommunautaires d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine;
- Arrêté du 11 mars 1996 fixant les conditions sanitaires requises pour les échanges intracommunautaires d'ovules et d'embryons de l'espèce équine;
- Arrêté du 28 mars 1996 fixant les conditions zootechniques relatives à la transplantation d'embryons dans les espèces chevalines et asine;
- Arrêté du 7 novembre 2000 fixant les conditions de police sanitaire exigées pour la diffusion de semence porcine;
- Arrêté du 11 janvier 2008 fixant les conditions sanitaires exigées pour les agréments visés à l'article L. 222-1 du code rural, dans le cadre de la monte publique artificielle des animaux de l'espèce bovine;
- Arrêté du 4 novembre 2010 fixant les conditions d'agrément sanitaire des centres de collecte de sperme d'équidés et les conditions sanitaires d'échanges intracommunautaires de sperme d'équidés;

- Note de Service DGAL/SDSPA/N2012-8216 du 13 novembre 2012 relative au vétérinaire sanitaire et vétérinaire mandaté en police sanitaire;
- Note de Service DGAL/SDSPA/N2013-8156 du 18 septembre 2013 relative à l'enregistrement de l'habilitation sanitaire nationale du vétérinaire sanitaire;

- Instruction technique DGAL/SDPRAT/2016-39 du 18 janvier 2016 relative au guide général d'inspection;
- Instruction technique DGAL/SDPRAT/2017-172 du 23 février 2017 relative à la programmation et au suivi des inspections 2017.

I - Contexte et objectifs

Cette instruction est relative aux agréments sanitaires et aux inspections dans le cadre de la monte publique artificielle pour les espèces suivantes :

- bovins
- équins
- porcins
- ovins
- caprins

et pour les entités suivantes :

- stations de quarantaine
- centres de collecte de sperme
- centres de stockage de sperme
- équipes de collecte d'embryons
- équipes de production d'embryons

Les stations de quarantaine n'étant pas requises pour les équins conformément à la directive 92/65/CEE modifiée du Conseil, 24 agréments différents sont définis au total.

A – Mise à disposition de grilles d'inspection et enregistrement des interventions

Les inspections des centres et des équipes faisant l'objet d'un agrément sont réalisées sur la base du respect des critères de maintien des agréments définis dans les différents arrêtés relatifs à la reproduction animale. Certaines DDecPP ont élaboré des grilles locales pour faciliter l'organisation des inspections. Toutefois les interventions saisies dans SIGAL sont de type « inspection généraliste en élevage » qui n'attestent que de la réalisation des inspections, sans contenu particulier.

L'harmonisation des pratiques d'inspection répond à une demande forte non seulement de la DGAL et de ses services déconcentrés, mais aussi de l'ensemble des professionnels concernés par ce secteur d'activité. La mise en place du réseau de reproduction animale au 1er janvier 2016 a été l'occasion, grâce à l'appui des 2 personnes ressources, de construire un référentiel d'inspection national adapté aux réglementations des ruminants, équins et porcins, et de le tester dans plusieurs départements.

C'est ainsi qu'il est mis à disposition dans SIGAL 2 grilles d'inspection communes à ces espèces (annexe 1), une pour les centres et une pour les équipes. Les interventions relatives à ces inspections sont à saisir au niveau du programme de référence PR27 avec 2 nouveaux actes dédiés. Les rapports d'inspection pourront alors être générés, transmis aux administrés et gérés dans SIGAL. Une fiche explicative (annexe 1) rappelle les objectifs et les modalités d'utilisation dans SIGAL dans l'attente du passage à RESYTAL, définit les champs d'application et le système de notation.

Comme pour toute autre inspection réalisée par l'organisme DGAL, vous pourrez vous référer à l'instruction technique DGAL/SDPRAT/2016-39 du 18 janvier 2016 en ce qui concerne le mode opératoire des inspections. Concernant la programmation et le suivi des inspections 2017, vous pourrez vous référer utilement à l'instruction technique DGAL/SDPRAT/2017-172 du 23 février 2017.

B – Publication des listes des centres et équipes agréés

Les listes officielles nationales des centres et équipes disposant des agréments sanitaires dans le domaine de la reproduction ne sont pas mises à jour régulièrement par défaut d'information dans SIGAL. Or la publication de listes actualisées, outre leur utilité pour les services de l'État et les professionnels, répond à l'obligation communautaire de la Directive 92/65/CEE modifiée du Conseil.

L'actualisation des agréments lors de la publication régulière de ces listes ne pourra toutefois se faire qu'à l'issue d'une consolidation des données, laquelle fait l'objet de cette instruction.

C - Mise à jour des données

A ce jour, les données relatives au domaine de la reproduction animale sont partielles, hétérogènes et pour partie obsolètes. L'ensemble de ces données doivent être mises à jour, et à cette fin, des modifications ont été opérées dans le référentiel SIGAL qui sont décrites ci-après. Ces changements s'inscrivent également dans le cadre du chantier de reprise des données de SIGAL vers RESYTAL.

A cette fin, le panel de classes atelier et d'agréments sanitaires proposé par SIGAL est actualisé comme indiqué en annexe 2, entraînant la redéfinition de l'ensemble des classes ateliers (3 catégories) et des types d'agréments (24). Les règles de relation avec le vétérinaire sanitaire dans SIGAL et d'habilitation dont doit disposer ce dernier ont également été précisées en annexe 2.

II – Actions à mener en DD(ec)PP

A – Recensement des agréments de votre département

Pour chacun des 24 agréments du domaine de la reproduction animale, vous recenserez les centres et équipes agréés à partir des données documentaires et informatiques dont vous disposez, et leurs attributions, suspensions et retraits d'agréments que vous avez établis dans le temps pour votre département, en respectant la date de début de validité de l'agrément, car cette date figurera sur les listes officielles.

B - Mise à jour des données

Vous effectuerez alors une saisie ou une mise à jour dans SIGAL de l'ensemble des données relatives :

- aux établissements des centres et équipes agréés en reproduction animale
- aux ateliers de ces établissements
- aux autorisations de ces ateliers
- aux vétérinaires agréés pour ces ateliers

1. vérification/création des établissements

Afin que la reprise des données relatives aux établissements puisse être exhaustive dans RESYTAL, **vous êtes invités à vérifier que tout établissement soit saisi avec un numéro de SIRET en activité.**

Les stations de quarantaine et les centres de collecte de sperme ont une activité d'élevage. En plus de leur numéro SIRET, vous vérifierez qu'ils disposent bien tous d'un EDE de type 10 (sauf pour l'activité équine).

De manière pérenne en considérant les enjeux commerciaux aux échanges et à l'export, il vous est demandé d'actualiser les numéros de SIRET des centres et équipes dès que les opérateurs vous informent d'un changement afin leurs agréments apparaissent toujours dans les listes publiées.

2. vérification/création des ateliers

L'ensemble des ateliers doit faire l'objet d'une vérification ou d'une création, avec la classe d'atelier ad-hoc conformément aux indications figurant dans l'annexe 2.

3. vérification/création des autorisations

La mise à jour des autorisations devra être effectuée selon les règles d'attribution mentionnées à l'annexe 2, avec les dates d'attribution et les états (valide, suspendu, retrait).

L'autorisation doit être rattachée à l'atelier et non à l'établissement.

4. vérification/saisie des vétérinaires habilités

Les vétérinaires habilités rattachés aux centres et équipes doivent faire l'objet d'une vérification conformément aux indications figurant dans l'annexe 2. Le cas échéant, une relation entre le vétérinaire et le centre ou l'équipe sera créée.

L'autorisation « Agrément d'un vétérinaire responsable en reproduction animale » (sigle = AG_VT_RPAN) est devenue obsolète et ne doit plus être utilisée. Une date de fin d'utilisation a été définie dans SIGAL et l'archivage de cette autorisation sera réalisée au 31/05/2017.

Il est demandé aux DD(CS)PP, d'ici cette échéance, de vérifier que les vétérinaires rattachés à cette autorisation (et dont le Domicile Professionnel Administratif dépend de leur département) disposent bien d'une habilitation sanitaire pour les départements dans lequel ils exercent ou d'une habilitation sanitaire nationale spécialisée.

C – Enregistrement des rapports d'inspection des centres et équipes

Les inspections des centres et équipes en reproduction animale ne faisaient pas l'objet jusqu'alors de mesures harmonisées, et aucune grille nationale n'était à disposition des DD(ec)PP. Aucune reprise des données n'est donc possible pour les années précédentes.

Toutefois, la gestion et programmation des inspections étant annuelle, il vous est demandé de ressaisir dans SIGAL les quelques inspections que vous auriez effectuées en début d'année 2017 selon cette procédure, et de demander au COSIR de votre région d'annuler celles de cette même période qui auraient été saisies sous un autre acte d'inspection.

III – Publication des listes des centres et équipes agréés

A – Agréments en vigueur

A partir de l'ensemble des agréments actualisés, 5 listes d'agrément seront mises à jour

automatiquement :

- une relative aux produits germinaux bovins ;
- une relative aux produits germinaux porcins ;
- une relative aux produits germinaux ovins ;
- une relative aux produits germinaux caprins ;
- une relative aux produits germinaux équins.

Pour chacune de ces listes, une colonne précisera le type de centre ou équipe (quarantaine, collecte, stockage, collecte d'embryons, production d'embryons). La publication de ces listes sera réalisée mensuellement à partir des données de SIGAL. Elle deviendra quotidienne lors du passage à RESYTAL. Les listes de centres et équipes agréés se trouveront comme auparavant sur Internet à l'adresse suivante :

http://agriculture.gouv.fr/liste-des-etablissements-agrees-dans-le-domaine-veterinaire

B – Agréments archivés des centres de collecte de sperme

Afin que les agréments archivés (établissements fermés et agréments périmés) pour lesquels des semences sont encore en stock fassent l'objet d'une liste supplémentaire pour l 'ensemble des espèces, il vous est demandé de communiquer à l'adresse bsa.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr de la DGAL une liste de tous les agréments des centres de collecte de sperme archivés depuis moins de 10 ans dans votre département avec les informations suivantes :

- N° agrément ;
- SIRET ;
- espèce ;
- précision UE ou national pour les équins
- date de début de validité ;
- date de fin de validité.

IV – Échéances

Les nouvelles dispositions d'inspections du domaine de la reproduction animale et de saisie des rapports dans SIGAL sont valides depuis le 1er janvier 2017.

La reprise des données existantes dans SIGAL avec les nouvelles règles concernant les classes ateliers et les agréments est effective à compter du 23 mars 2017.

Dès lors, il vous est demandé d'effectuer la mise à jour de l'enregistrement ou la saisie dans SIGAL des établissements, ateliers, vétérinaires agréés, et agréments dans les meilleurs délais et au plus tard avant le 31 mai 2017.

Dans ce même délai, il vous est demandé de communiquer à la DGAL une liste des agréments périmés et agréments des établissements fermés relatifs aux centres de collecte de sperme.

Pour toutes les opérations relatives à SIGAL, vous pouvez demander l'appui du COSIR de votre région.

Vous voudrez bien me faire part des éventuelles difficultés rencontrées dans l’application de cette instruction.

Le Directeur Général de l'Alimentation
Patrick DEHAUMONT

Annexe 1 : Fiche explicative sur les grilles d'inspection – Interventions dans SIGAL
Reproduction animale artificielle

En mars 2017, la DGAL a mis en place pour les espèces suivantes : **Bovine, Equine, Porcine, Ovine et Caprine**, 2 grilles d'inspection inter-espèces relatives à la reproduction animale artificielle :

- **une grille d'inspection SQ / CCS / CSS** pour une station de quarantaine, un centre de collecte ou un centre de stockage de semences ;
- **une grille d'inspection CE / PE** pour une équipe de transplantation embryonnaire qui réalise la collecte d'embryons ou la production d'embryons.

La mise en place de ces grilles correspond à 3 objectifs:
- harmoniser les inspections de terrain entre les services déconcentrés, grâce à un support commun ;
- transmettre des rapports de contrôle à l'administré, et en garder copie avec l'agrément sanitaire délivré ;
- gérer ces interventions dans SIGAL (enregistrements, vérifications, suites..).

Les interventions réalisées par les inspecteurs relativement à ces grilles sont à saisir dans SIGAL, au niveau du **programme de référence PR27**, pour l'acte : **« Inspection reproduction animale en élevage ou centre de stockage »** relatif à la grille SQ/CCS/CSS, et pour l'acte **« Inspection reproduction animale équipe de collecte ou production »** relatif à la grille CE/PE.

Des vadémécums sont en cours de rédaction, à raison de un par grille et espèce pour apporter une aide à la lecture de chaque sous-item des grilles, quant au contexte et à la méthodologie.

Champs d'utilisation des grilles :
Si l'inspection concerne une station de quarantaine, un centre de collecte de semences ou un centre de stockage de semences, l'inspecteur complète chaque sous-item de la grille d'inspection station de quarantaine, centre de collecte ou centre de stockage de semences, par **une des 4 notations A, B, C, D**. Pour les items et/ou sous items ne relevant pas du champ de l'inspection, l'inspecteur notera SO (sans objet). Pour ceux qui ne seraient pas observés, il notera PO (pas observé). Le principe est le même si l'inspection concerne une équipe de transplantation qui réalise la collecte d'embryons ou la production d'embryons.

A noter que si l'inspecteur réalise sur un même site l'inspection conjointe de plusieurs types de centre ou d'équipe (par exemple un centre de collecte et un centre de stockage de semences), il devra renseigner une grille distincte par type de centre ou d'équipe.

Système de notation :
Il est retenu les 4 notations A, B, C et D pour les tous les chapitres, les items et les sous-items :

A : conforme
B : non conformité mineure
C : non conformité moyenne
D : non conformité majeure

Les notes B, C et D nécessitent d'apporter des commentaires dans SIGAL, relatives aux non conformités relevées. l'inspecteur devra, à partir des notes de l'ensemble des sous-items, apprécier les notes des items, des chapitres, ainsi que la note générale.

Lexique :
SQ / CCS / CSS : station de quarantaine / centre de collecte de semences / centre de stockage de semences
CE / PE : collecte d'embryons / production d'embryons.

Grille SPA-IA_CSS : Reproduction animale - Quarantaine, collecte et stockage semence
Version 01

Code	Libellé	Résultat
A	**Locaux et équipements**	**Notation**
A01	Logement des animaux	Notation
A0101	Installations d'hébergement des animaux	Notation
A0102	Identification des animaux	Notation
A0103	Nettoyage et désinfection des locaux	Notation
A0104	Installations d'isolement des animaux	Notation
A0105	Infirmerie et pharmacie	Notation
A0106	Installations annexes	Notation
A02	Salle de monte	Notation
A0201	Local dédié à la collecte	Notation
A0202	Equipements de monte	Notation
A0203	Nettoyage et désinfection de la salle de monte	Notation
A03	Laverie	Notation
A0301	Laverie dédiée	Notation
A0302	Equipements de lavage du matériel	Notation
A0303	Nettoyage,désinfection et stérilisation des équipements	Notation
A0304	Nettoyage et désinfection de la laverie	Notation
A04	Laboratoire fixe et/ou mobile(s)	Notation
A0401	Laboratoire dédié au traitement de la semence	Notation
A0402	Equipements et matériels pour le traitement de la semence	Notation
A0403	Nettoyage, désinfection et stérilisation des équipements	Notation
A0404	Nettoyage et désinfection du laboratoire	Notation
A0405	Localisation sur un autre site	Notation
A0406	Laboratoire de sexage	Notation
A05	Stockage	Notation
A0501	Conditions de pré-stockage de 30 jours	Notation
A0502	Local dédié au stockage	Notation
A0503	Nettoyage et désinfection des équipements de stockage	Notation
A0504	Nettoyage et désinfection du local	Notation
A0505	Stockage exclusif de semences produites en centres agréés	Notation
A0506	Condition de stockage de semences d'espèces différentes	Notation
A0507	Conditions de stockage d'embryons	Notation
B	**Fonctionnement**	**Notation**
B01	Circulation des animaux et des personnes autorisées	Notation
B0101	Isolement du centre par rapport à l'extérieur	Notation
B0102	Circuits des animaux	Notation
B0103	Circuit des personnes : vestiaires, tenues, équipements	Notation
B0104	Présence exclusive d'animaux reproducteurs (équins non concernés)	Notation
B02	Conception et séparation des zones	Notation
B0201	Séparation des zones : logement, collecte, traitement et stockage	Notation
B03	Règles d'hygiène	Notation
B0301	Conditions de collecte de la semence	Notation
B0302	Conditions de préparation et de traitement de la semence	Notation
B0303	Nettoyage et désinfection des instruments	Notation
B04	Procédures de traçabilité de la semence	Notation
B0401	Enregistrement des animaux donneurs	Notation
B0402	Identification des doses individuelles	Notation
B0403	Procédure de traitement de la semence d'un autre centre agréé	Notation
B0404	Procédure de traitement de la semence extérieure	Notation
B05	Matières de traitement et de contact de la semence	Notation
B0501	Additifs et dilueurs	Notation
B0502	Gestion de l'agent cryogène	Notation
C	**Conditions sanitaires**	**Notation**
C01	Conditions d'admission des animaux	Notation
C0101	Origine des animaux sans restriction sanitaire, avec contrôles initiaux	Notation
C0102	Provenance d'une SQ ou d'un autre CCS agréés (équins non concernés)	Notation
C0103	Visite d'introduction et/ou observations par le vétérinaire	Notation
C02	Conditions d'hébergement	Notation

Grille SPA-IA_CSS : Reproduction animale - Quarantaine, collecte et stockage semence
Version 01

Code	Libellé	Résultat
C0201	Animaux reproducteurs de même statut sanitaire minimal réglementaire	Notation
C0202	Notification de déclaration de maladies à danger sanitaire	Notation
C0203	Hébergement et activités séparés selon le statut sanitaire des reproducteurs	Notation
C03	Conditions applicables aux donneurs	Notation
C0301	Satisfaction à l'examen clinique	Notation
C0302	Satisfaction aux tests réglementaires sanitaires	Notation
C0303	Satisfaction aux tests réglementaires qualitatifs (porcins/équins non concernés)	Notation
C0304	Absence de monte naturelle	Notation
C04	Conditions applicables aux semences (porcins/équins non concernés)	Notation
C0401	Tests sur semences (porcins/équins non concernés)	Notation
C05	Conditions relatives aux analyses	Notation
C0501	Réalisation des prélèvements par personnes autorisées	Notation
C0502	Réalisation des analyses par un laboratoire agréé	Notation
C0503	Gestion des résultats défavorables	Notation
D	**Personnel**	**Notation**
D01	Vétérinaire responsable du centre	Notation
D0101	Agrément en cours de validité (porcins/équins non concernés)	Notation
D0102	Surveillance du fonctionnement du centre	Notation
D0103	Suivi sanitaire des animaux	Notation
D02	Responsable du centre	Notation
D0201	Responsabilité technique assurée	Notation
D03	Personnel technique	Notation
D0301	Liste du personnel du centre	Notation
D0302	Qualifications, compétences et formations du personnel	Notation
D04	Gestion des personnes extérieures	Notation
D0401	Liste et protocole d'entrée des personnes extérieures	Notation
D0402	Registre entrée	Notation
E	**Documents**	**Notation**
E01	Registre et historique des animaux	Notation
E0101	Documents d'identification des animaux	Notation
E0102	Dossier sanitaire individuel des animaux	Notation
E0103	Autorisation d'admission et d'utilisation en CIA (équins non concernés)	Notation
E0104	Registre des mouvements entrées/sorties des animaux	Notation
E02	Registre vétérinaire	Notation
E0201	Enregistrement des actes vétérinaires, traitements et vaccinations	Notation
E03	Traçabilité de la semence	Notation
E0301	Fichiers de collecte	Notation
E0302	Registre matière : enregistrement des entrées / sorties des semences	Notation
E0303	Enregistrement des stocks de semences	Notation
E0304	Agrément du centre de stockage	Notation
E04	Conditions de maintien de l'agrément	Notation
E0401	Notification des changements au sein du centre	Notation
E0402	Résultats des contrôles sanitaires	Notation
E0403	Inspections régulières des établissements	Notation
E05	Certificat sanitaire des mouvements UE ou Pays Tiers	Notation
E0501	Certificats sanitaires des animaux	Notation
E0502	Certificats sanitaires des semences	Notation
E0503	Gestion des scellés	Notation

Grille SPA-IA_EQT : Reproduction animale - Equipe de transplantation embryonnaire
Version 01

Code	Libellé	Résultat
A	**Locaux et équipements**	**Notation**
A01	Logement des animaux	Notation
A0101	Installations d'hébergement des animaux	Notation
A0102	Identification des animaux	Notation
A0103	Nettoyage et désinfection des locaux	Notation
A0104	Installations d'isolement des animaux	Notation
A0105	Infirmerie et pharmacie	Notation
A0106	Installations annexes	Notation
A02	Local ou aire de collecte	Notation
A0201	Local ou aire dédié à la collecte et/ou à la mise en place	Notation
A0202	Equipements de collecte et/ou à la mise en place	Notation
A0203	Nettoyage et désinfection du local ou de l'aire	Notation
A03	Laverie	Notation
A0301	Laverie dédiée	Notation
A0302	Nettoyage,désinfection et stérilisation des équipements	Notation
A0303	Nettoyage et désinfection de la laverie	Notation
A04	Laboratoire fixe et/ou mobile (s)	Notation
A0401	Laboratoire fixe dédié au traitement des embryons	Notation
A0402	Laboratoire(s) mobile(s) dédié(s) au traitement des embryons	Notation
A0403	Production d'embryons in vivo	Notation
A0404	Production d'embryons in vitro	Notation
A0405	Equipements et matériels pour le traitement des embryons	Notation
A0406	Nettoyage, désinfection et stérilisation des équipements	Notation
A0407	Nettoyage et désinfection du laboratoire	Notation
A0408	Localisation sur un autre site	Notation
A05	Stockage	Notation
A0501	Local dédié au stockage	Notation
A0502	Nettoyage et désinfection des équipements de stockage	Notation
A0503	Nettoyage et désinfection du local	Notation
A0504	Stockage exclusif d'embryons produits par une équipe agréée	Notation
A0505	Conditions de stockage d'embryons	Notation
A0506	Existences d'installations annexes	Notation
B	**Fonctionnement**	**Notation**
B01	Circulation des animaux et des personnes autorisées	Notation
B0101	Isolement du centre ou du local par rapport à l'extérieur	Notation
B0102	Circuits des animaux	Notation
B0103	Circuits des personnes : vestiaires, tenues, équipements	Notation
B02	Conception et séparation des zones	Notation
B0201	Séparation des zones : logement, collecte, traitement et stockage	Notation
B0202	Sectorisation du ou des laboratoires mobiles	Notation
B03	Règles d'hygiène	Notation
B0301	Origine des ovocytes (abattoir)	Notation
B0302	Conditions de collecte des ovocytes	Notation
B0303	Conditions de préparation et de traitement des embryons	Notation
B0304	Nettoyage et désinfection des instruments	Notation
B0305	Conservation et stockage des échantillons « qualité » (équins non concernés)	Notation
B04	Procédures de traçabilité des embryons	Notation
B0401	Enregistrement des animaux donneurs (mâles / donneuses / receveuses)	Notation
B0402	Identification des lots de production (ovocytes / embryons)	Notation
B0403	Enregistrement des transferts	Notation
B05	Matières de traitement et de contact des embryons	Notation
B0501	Solutions utilisées pour la préparation	Notation
B0502	Additifs et dilueurs	Notation
B0503	Gestion de l'agent cryogène	Notation
C	**Conditions sanitaires**	**Notation**
C01	Conditions d'utilisation des donneuses / receveuses	Notation
C0101	Origine des animaux sans restriction sanitaire, avec contrôles initiaux	Notation
C0102	Visite d'introduction et/ou observations par le vétérinaire	Notation

Grille SPA-IA_EQT : Reproduction animale - Equipe de transplantation embryonnaire
Version 01

Code	Libellé	Résultat
C02	Conditions d'hébergement	Notation
C0201	Animaux reproducteurs de même statut sanitaire minimal réglementaire	Notation
C0202	Notification de déclaration de maladies à danger sanitaire	Notation
C03	Conditions applicables aux animaux reproducteurs	Notation
C0301	Semence de fécondation	Notation
C0302	Exigences sanitaires des donneuses	Notation
C0303	Hémotypes des reproducteurs (ruminants non concernés)	Notation
C0304	Lésions de l'appareil génital et/ou signe(s) clinique(s)	Notation
C04	Conditions applicables aux embryons	Notation
C0401	Compte rendu de contrôle qualité	Notation
C05	Conditions relatives aux analyses	Notation
C0501	Réalisation des prélèvements par personnes autorisées	Notation
C0502	Réalisation des analyses par un laboratoire agréé	Notation
C0503	Gestion des résultats défavorables	Notation
D	**Personnel**	**Notation**
D01	Vétérinaire responsable de l'équipe	Notation
D0101	Agrément en cours de validité (équins non concernés)	Notation
D0102	Surveillance du fonctionnement de l'équipe	Notation
D0103	Suivi sanitaire des animaux	Notation
D02	Responsable juridique de l'équipe	Notation
D0201	Responsabilité technique assurée	Notation
D03	Personnel technique	Notation
D0301	Liste du personnel de l'équipe	Notation
D0302	Qualifications, compétences et formations du personnel	Notation
D04	Gestion des personnes extérieures	Notation
D0401	Liste et protocole d'entrée des personnes extérieures	Notation
D0402	Registre entrée	Notation
E	**Documents**	**Notation**
E01	Registre et historique des animaux	Notation
E0101	Documents d'identification des animaux	Notation
E0102	Dossier sanitaire individuel des animaux	Notation
E0103	Autorisation d'admission et d'utilisation en CIA (équins non concernés)	Notation
E0104	Registre des mouvements entrées/sorties des animaux	Notation
E0105	Registre de prélèvement d'ovaires et/ou ovocytes	Notation
E02	Registre vétérinaire	Notation
E0201	Enregistrement des actes vétérinaires, traitements et vaccinations	Notation
E0202	Gestion des ordonnances « hormones »	Notation
E03	Traçabilité des embryons	Notation
E0301	Fichiers de collectes et de mises en place	Notation
E0302	Registre matière : enregistrement des entrées / sorties des embryons	Notation
E0303	Enregistrement des stocks d'embryons	Notation
E0304	Agrément centre de stockage	Notation
E04	Conditions de maintien de l'agrément	Notation
E0401	Notification des changements de l'équipe	Notation
E0402	Résultats de contrôle qualité du LNCR (équins non concernés)	Notation
E0403	Engagement co-signé par le vétérinaire et le responsable (équins non concernés)	Notation
E05	Certificat sanitaire des mouvements CEE ou Pays Tiers	Notation
E0501	Certificats sanitaires des animaux	Notation
E0502	Certificats sanitaires des embryons	Notation
E0503	Gestion des scellés	Notation

Annexe 2 : Référentiel SIGAL relatif aux centres et équipes agréés en reproduction animale

I - Classes atelier :

L'activité de reproduction peut se définir en 3 catégories :

1. élevage ;
2. centre de stockage ;
3. équipe de collecte ou de production d'embryons.

1. Elevage

Il n'y a pas de classe atelier spécifique à définir pour les élevages spécialisés en reproduction. Selon les espèces, vous utiliserez donc les classes ateliers suivantes :

- F_P_BVAL (Production bovine - Atelier allaitant) pour les bovins,
- F_P_VOVDIV (Production ovine - Viande - Atelier indifférencié) pour les ovins,
- F_P_VCPDIV (Production caprine - Viande - Atelier indifférencié) pour les caprins,
- F_IA_PC (Production porcine - IA - Atelier indifférencié) ou F_P_PCCTRQ (Production porcine-IA-Station de quarantaine) ou F_IA_PCAPR (Production porcine-IA-Centre de Collecte) pour les porcins selon la déclaration effectuée dans BDPORC sur l'EGET,
- F_P_EQREP (Lieu de détention équin – libellé modifié dans SIGAL) pour les équins.

Les classes ateliers spécifiques dans certaines espèces seront archivées et les ateliers ouverts rattachés à cette classe sont migrés sous SIGAL selon le principe suivant :

- MP_CCSP_BV (Monte publique artificielle de bovins - Centre collecte de sperme), 22 ateliers, et MP_STQU_BV (Monte publique artificielle de bovins - Station de quarantaine), 18 ateliers : migration vers F_P_BVAL (Production bovine - Atelier allaitant).
- MP_CCSP_EQ (Monte publique artificielle équidés - Centre collecte de sperme), 252 ateliers : migration vers F_P_EQREP (Lieu de détention équin).

2. Centre de stockage de sperme

Une nouvelle classe atelier est créée : F_IA_STCK (Reproduction animale – Centre de stockage de sperme). La classe atelier MP_CTST_BV (Monte publique artificielle de bovins - Centre stockage semence) est archivée et les ateliers rattachés (105) sont migrés sur cette nouvelle classe.

3. Equipe de collecte et/ou de production d'embryons

Une nouvelle classe atelier créée F_IA_CLCT (Reproduction animale – Equipe de collecte et/ou production embryon). Les classes ateliers existantes F_P_BVTEF (Production bovine -Transfert embryonnaire - Unité fixe) et F_P_BVTEM (Production bovine -Transfert embryonnaire - Unité mobile) sont archivées et les ateliers rattachés (respectivement 21 et 24 ateliers) sont migrés sur cette nouvelle classe.

II - Agréments sanitaires :

- Dans SIGAL, les agréments sanitaires liés à la reproduction animale sont regroupés dans un nouveau groupe d'autorisation
  - Sigle : SARP
  - Libellé : SA – Agrément – Reproduction
  - Libellé court : SARP
- La liste des 24 agréments est la suivante :

Sigle	Libellé	États possibles
AGR_STQU_BV (1)	Agrément de station de quarantaine de l'espèce bovine	VAL-SUS-RET
AGR_STQU_PC (3)	Agrément de station de quarantaine de l'espèce porcine	VAL-SUS-RET
AGR_STQU_OV (3)	Agrément de station de quarantaine de l'espèce ovine	VAL-SUS-RET
AGR_STQU_CP (3)	Agrément de station de quarantaine de l'espèce caprine	VAL-SUS-RET
AGCTRESPZBOV (1)	Agrément de centre de collecte de sperme de l'espèce bovine	VAL-SUS-RET
AGCTCLSPEQ (2)	Agrément de centre de collecte de sperme de l'espèce équine	VUE-VFR-SUS-RET
AGCTRESPZPC (3)	Agrément de centre de collecte de sperme de l'espèce porcine	VAL-SUS-RET
AGCTRESPZOV (3)	Agrément de centre de collecte de sperme de l'espèce ovine	VAL-SUS-RET
AGCTRESPZCP (3)	Agrément de centre de collecte de sperme de l'espèce caprine	VAL-SUS-RET
AGR_CTST_BV (1)	Agrément de centre de stockage de semence de l'espèce bovine	VAL-SUS-RET
AGR_CTST_EQ (1)	Agrément de centre de stockage de semence de l'espèce équine	VUE-VFR-SUS-RET
AGR_CTST_PC (3)	Agrément de centre de stockage de sperme de l'espèce porcine	VAL-SUS-RET
AGR_CTST_OV (3)	Agrément de centre de stockage de sperme de l'espèce ovine	VAL-SUS-RET
AGR_CTST_CP (3)	Agrément de centre de stockage de sperme de l'espèce caprine	VAL-SUS-RET
AGPRODEMBBV (3)	Agrément d'équipe de production d'embryons de l'espèce bovine	VAL-SUS-RET
AGPRODEMBEQ (3)	Agrément d'équipe de production d'embryons de l'espèce équine	VUE-VFR-SUS-RET
AGPRODEMBPC (3)	Agrément d'équipe de production d'embryons de l'espèce porcine	VAL-SUS-RET
AGPRODEMBOV (3)	Agrément d'équipe de production d'embryons de l'espèce ovine	VAL-SUS-RET
AGPRODEMBCP (3)	Agrément d'équipe de production d'embryons de l'espèce caprine	VAL-SUS-RET
AGCOLDEMBBV (3)	Agrément d'équipe de collecte d'embryons de l'espèce bovine	VAL-SUS-RET
AGCOLDEMBEQ (3)	Agrément d'équipe de collecte d'embryons de l'espèce équine	VUE-VFR-SUS-RE
AGCOLDEMBPC (3)	Agrément d'équipe de collecte d'embryons de l'espèce porcine	VAL-SUS-RET
AGCOLDEMBOV (3)	Agrément d'équipe de collecte d'embryons de l'espèce ovine	VAL-SUS-RET
AGCOLDEMBCP (3	Agrément d'équipe de collecte d'embryons de l'espèce caprine	VAL-SUS-RET

(1) : agrément existant déjà dans SIGAL

(2) : agrément issu de la fusion des agréments « Agrément centre collecte sperme équidés pour échanges intra-UE » (sigle = AGCTCLSPEQUE) et « Agrément centre collecte sperme équidés pour mise marché national » (sigle = AGCTCLSPEQMN)

(3) : nouvel agrément

Les états possibles des autorisations sont :

- valide (sigle = VAL), sauf pour les agréments relatifs aux centres et équipes pour les équidés qui peuvent être « valide pour les échanges » (sigle = VUE) ou « valide pour le marché national » (sigle = VFR) (à noter qu'un agrément valide pour les échanges permet également au centre ou à l'équipe de produire des semences et embryons pour le marché national) ;

- suspendue (sigle = SUS);

- retirée (sigle = RET).

III – Relation avec le vétérinaire :

Le vétérinaire désigné comme vétérinaire sanitaire de l'élevage, du centre ou de l'équipe du domaine de la reproduction animale doit être enregistré dans SIGAL avec la relation « A pour vétérinaire sanitaire » (sigle = VS_A) entre l'atelier du domaine de la reproduction animale et l'établissement vétérinaire. Cette relation doit être rattachée à l'atelier et non à l'établissement.

La relation « a pour vétérinaire responsable en reproduction animale agréée » n'est plus à utiliser, car elle se trouve être en doublon avec la précédente. Une date de fin d'utilisation a été définie sur cette relation, car l'archivage n'était pas possible du fait qu'elle est actuellement utilisée.

Comme indiqué dans la NS DGAL/SDSPA/N2013-8156 du 18 septembre 2013, le vétérinaire désigné doit disposer d'une habilitation sanitaire selon les modalités suivantes :

- pour une station de quarantaine :
le vétérinaire doit disposer de l'habilitation sanitaire dans le département (sigle = AU_MVET) ou de l'habilitation sanitaire nationale pour les stations de quarantaine (sigle = VS_STT_QUR) ;

- pour un centre de collecte :
le vétérinaire doit disposer de l'habilitation sanitaire dans le département (sigle = AU_MVET) ou de l'habilitation sanitaire nationale pour les centres de collecte de sperme (sigle = VS_CTR_CLL) ;

- pour un centre de stockage :
le vétérinaire doit disposer de l'habilitation sanitaire dans le département(sigle = AU_MVET) ou l'habilitation sanitaire nationale pour les centres de stockage de semence (sigle = VS_CTR_STK) ;

- pour une équipe de collecte ou de production d'embryons :
Pour une équipe, le vétérinaire doit avoir l'habilitation sanitaire dans le département (sigle = AU_MVET).