Ordre de service d'action

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des produits de la mer et d'eau douce** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955** **Direction générale de l'alimentation** **Service de la gouvernance et de l'international dans les domaines sanitaire et alimentaire** **Sous-direction du pilotage des ressources et des actions transversales** **Bureau du pilotage du programme "sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation"**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2018-2** **26/12/2017**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/2017-359 du 20/04/2017 : Mise en œuvre de la surveillance sanitaire REMI et REPHYTOX des zones de production de coquillages à partir du 1er janvier 2018
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

Objet : Mise en œuvre de la surveillance sanitaire REMI et REPHYTOX des zones de production de coquillages à partir du 1er janvier 2018 - mise à jour

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DDT(M) DD(CS)PP DTAM Saint Pierre et Miquelon

Résumé : La présente instruction correspond à la mise à jour de l'instruction technique DGAL/SDSSA/2017-359 relative à la mise en œuvre de la surveillance sanitaire REMI et

REPHYTOX des zones de production de coquillages à partir du 1er janvier 2018 qu'elle abroge et remplace. Elle définit le cadre des évolutions du dispositif de surveillance sanitaire REMI et REPHYTOX des zones de production de coquillages à compter du 1er janvier 2018 et précise les étapes préalables à la mise en œuvre du nouveau dispositif. Un modèle de convention entre DDI et LDA est proposé en annexe.

Textes de référence :- Règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 modifié du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires;
- Règlement (CE) n°852/2004 du 29 avril 2004 modifié du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires;
- Règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004 modifié du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale;
- Règlement (CE) n°854/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 modifié fixant les règles spécifiques d’organisation des contrôles officiels concernant les produits d’origine animale destinés à la consommation humaine, et notamment son annexe II;
- Règlement (CE) n°882/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 modifié relatif aux contrôles officiels effectués pour s’assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux;
- Code rural et de la pêche maritime, notamment les articles R-231-35 et suivants, L.942-2, R-912-21, R.912-42, R.912-115, R 942-1-1 et suivants, R.942-3-1
- Arrêté du 6 novembre 2013 relatif au classement, à la surveillance et à la gestion sanitaire des zones de production et des zones de reparcage des coquillages vivants;
- Note de service DGAL/SDSSA/2016-448 du 30 mai 2016 relative à la réglementation sanitaire applicable aux zones de productions de coquillages

La présente instruction correspond à la mise à jour de l'instruction technique DGAL/SDSSA/2017-359 relative à la mise en œuvre de la surveillance sanitaire REMI et REPHYTOX des zones de production de coquillages à partir du 1er janvier 2018 qu'elle abroge et remplace.
Les éléments complémentaires apparaissent dans des encadrés.

Conformément aux règlements (CE) n°853/2004 et 854/2004, la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages incombe aux autorités nationales (contrôle officiel).

La déclinaison française de cette surveillance est détaillée dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2016-448 du 30/05/2016 relative à la réglementation sanitaire applicable aux zones de production de coquillages.

Elle est actuellement mise en œuvre par l'Ifremer. Au 1er janvier 2018, l'institut ne réalisera plus les prélèvements de coquillages et leurs analyses, réalisés dans le cadre du REMI[1] (surveillance microbiologique) et du REPHYTOX[2] (surveillance phycotoxinique). Une adaptation du dispositif actuel de surveillance est donc nécessaire. Par ailleurs l'Ifremer ne réalisera plus les prélèvements destinés à la recherche de norovirus, dans le cadre de l'investigation des toxi-infections alimentaires collectives et de l'étude de prévalence européenne.

La présente instruction a pour but de définir les principes du nouveau dispositif de surveillance des zones de production de coquillages, de détailler les actions préalables à sa mise en œuvre et de fournir les éléments nécessaires à son déploiement au 1er janvier 2018.

I – CADRE GÉNÉRAL DU DISPOSITIF DE SURVEILLANCE SANITAIRE DES ZONES DE PRODUCTION DE COQUILLAGES

Les principes généraux du nouveau dispositif ont été précisés dans deux courriers aux Préfets datant du 02 décembre 2016 et du 24 février 2017. Les Préfets, qui s'appuieront sur les DDTM et/ou les DD(ec)PP, ont la responsabilité de la mise en œuvre des dispositifs de surveillance REMI et REPHYTOX et de leur suivi.

Il incombe donc au Préfet de chaque département de déterminer le service qui pilotera le dispositif.

Les services de l'État sont appuyés par l'Ifremer, qui conserve son rôle d' Assistance à Maîtrise d'Ouvrage (AMOA). Cela recouvre les missions suivantes :

- rédaction des prescriptions de surveillance nationales et locales ;
- rôle d'expertise ;
- déclenchement des alertes ;
- diffusion et bancarisation des résultats ;
- suivi de la bonne réalisation des opérations de surveillance ;
- actions de formation.

L'Ifremer conservera également ses missions relatives au réseau REPHY[3] (surveillance du phytoplancton dans l'eau), au réseau ROCCH[4] (surveillance des

1 Réseau de contrôle microbiologique des zones de production de coquillages

2 Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins

3 Réseau d'observation et de surveillance du phytoplancton et de l'hydrologie dans les eaux littorales

4 Réseau d'observation de la contamination chimique du milieu marin

contaminants chimiques pour les coquillages), aux études sanitaires de zones ainsi qu'à la veille d'émergence vis-à-vis des biotoxines marines.

Le document encadrant l'AMOA ainsi qu'un ensemble de documents explicatifs et d'accompagnement sont disponibles sur le site intranet du Ministère en charge de l'agriculture : http://intranet.national.agri/07-Reorganisation-du-dispositif-de

Par une convention, la DDI désignée par le Préfet charge un laboratoire départemental d'analyse (LDA) de la réalisation des prélèvements et des analyses relatives au REMI et au REPHYTOX. Ce laboratoire peut sous-traiter une partie des prélèvements et/ou des analyses à des tiers.

La DDI ne signe une convention qu'avec le LDA en charge de la réalisation des prélèvements. Les sous-traitances font l'objet de conventions entre le LDA et le tiers à qui la mission est sous-traitée.

Un projet de convention entre la DDI et le LDA est proposé en annexe 1. Ce projet est à adapter localement, afin de le rendre pleinement compatible avec les spécificités propres à chaque département.

II - DÉCLINAISON LOCALE DU DISPOSITIF DE SURVEILLANCE

A - Définition d'un schéma organisationnel local

Chaque département organise la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages dont il a la charge selon un schéma qui doit être défini localement, en concertation entre les acteurs concernés.

Pour cela, des réunions sont organisées à l'initiative des DDI. Elles regroupent les DDI, le LDA qui sera conventionné pour la réalisation des prélèvements (et de tout ou partie des analyses) et le Laboratoire Environnement Ressource (LER) de l'Ifremer compétent dans le département.

Ces réunions ont pour but de clarifier la mise en œuvre opérationnelle de la surveillance. En particulier, elles permettent d'encadrer les sous-traitances des prélèvements et des analyses : choix des sous-traitants et modalités de la sous-traitance.

Les organisations professionnelles qui seront sollicitées pour la réalisation des prélèvements doivent également être intégrées aux réflexions locales de mise en place du dispositif (avec un objectif de mutualisation des moyens).

Dans un premier temps, il convient de lister et détailler tous les points de prélèvements REMI et REPHYTOX du département. Cela peut se faire à l'aide de l'atlas cartographique des points de prélèvements et du tableau des caractéristiques des points de prélèvements (disponibles sur l'intranet du Ministère). L'expertise de terrain des agents des LER permet d'affiner la description et les contraintes inhérentes à chaque point.

Il peut alors être défini pour chaque point la structure en charge de la réalisation des prélèvements, et s'il y a sous-traitance quelles en sont les modalités.

La démarche peut être interdépartementale le cas échéant. En effet, les LDA peuvent réaliser les prélèvements de plusieurs départements limitrophes. Certaines zones de production sont à la limite entre deux départements et les gisements naturels, le plus souvent au large, peuvent concerner par nature plusieurs départements. Il importe donc pour les gisements au large que cette concertation interdépartementale aboutisse à la prise en compte d'un schéma organisationnel le plus adapté.

Les conventions doivent être signées entre une DDI et un LDA. Cependant, si deux DDI limitrophes le souhaitent, dans le cas où il est prévu qu'un même laboratoire réalise les prélèvements et les analyses des deux départements, il est envisageable qu'une seule DDI signe la convention couvrant les prélèvements et analyses des deux départements.

Ces réflexions doivent également prendre en compte les spécificités de certains prélèvements :

- ceux soumis à des autorisations de prélèvements par les DDTM, nécessaires aux différents acteurs du dispositif (laboratoires et sous-traitants) ;
- ceux nécessitant la mise en place et l'entretien de poches de coquillages qui sont utilisées uniquement pour réaliser les prélèvements et analyses sanitaires.

Le dispositif est donc à adapter localement selon les spécificités de chaque département. Ces adaptations doivent rester dans le cadre des prescriptions nationales. Elle doivent être discutées entre les acteurs locaux, y compris les organisations professionnelles locales.
Les fonctionnements sortant du cadre général doivent être validées par la DGAL/BPMED suite à une saisine par mail à bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr

B - Exigences pour la réalisation des analyses et des prélèvements

1 - Réalisation des analyses par les laboratoires

Une analyse ne peut être réalisée que par un laboratoire agréé, et donc accrédité. Dans le cas où le laboratoire soumis à la convention n'est pas agréé pour une analyse, il la sous-traite à un laboratoire agréé. Le laboratoire ne peut pas sous-traiter l'intégralité des analyses couvertes par la convention.

La sous-traitance doit respecter le cadre prévu par la convention signée entre la DDI et le LDA. Le (ou les) laboratoire(s) sous-traitant(s) et les tarifs des analyses doivent figurer dans la convention signée entre la DDI et le LDA.

2 - Réalisation des prélèvements par les laboratoires

Un prélèvement correspond à la prise d'un échantillon dans le milieu. Un prélèvement correspond à la prise d'un ou plusieurs échantillons à un point donné un jour donné. La récupération de l'échantillon à un point de collecte, comme à la débarque du bateau par exemple, n'est pas considéré comme la réalisation du prélèvement mais uniquement de son acheminement.

- ***Conditions d'accréditation***

Le principe général qui prévaut est la réalisation des prélèvements sous accréditation (contrôle officiel).

A l'heure actuelle, la majorité des laboratoires n'est pas accréditée pour la réalisation des prélèvements. Cependant, en signant la convention, le laboratoire s'engage dans un processus d'accréditation pour, à terme, réaliser les prélèvements sous accréditation ISO 17025. Un délai de mise en conformité de 18 mois est accordé. Les conditions de l'accréditation de la réalisation des prélèvements sont détaillées en annexe de la convention entre le LDA et la DDI (voir l’annexe 1).

Le laboratoire peut sous-traiter des prélèvements sous couvert de conventions. La structure en question (organisme privé, organisme public, organisation professionnelle...) est alors en charge de la réalisation des prélèvements sous-traités.

Pour les prélèvements sous-traités, l'organisme sous-traitant peut être lui-même accrédité. Néanmoins, le laboratoire peut mettre en place une extension de son accréditation afin d'y inclure une personne non salariée par le laboratoire. Les personnels des organismes (salariés des structures professionnelles, privées ou publiques) feront alors partie des « préleveurs » du laboratoire.

Pour des raisons d'impartialité et de conflits d'intérêts, les professionnels ne peuvent pas être directement accrédités. Néanmoins, lorsque les professionnels seront chargés de réaliser certains prélèvements, il ne sera pas demandé à un préleveur accrédité de les accompagner lors de la réalisation du prélèvement. Le laboratoire accrédité devra alors mettre en place un dispositif de supervision. Les modalités de la supervision sont détaillées en annexe de la convention entre le laboratoire et la DDI (voir l'annexe 1).

Les sous-traitances actuelles doivent alimenter la discussion. Les possibilités de mutualisation de prélèvements doivent être maintenues ou encouragées. Par exemple, certains prélèvements à pied sont actuellement sous-traités à des ARS (mutualisation avec la pêche récréative). Néanmoins, le nouveau dispositif doit être mis en place en prenant en compte les principes généraux détaillés dans cette instruction.

- ***Sous-traitance à des organisations professionnelles***

Le laboratoire doit signer une convention avec l'organisation professionnelle qui a alors en charge l'organisation pratique des prélèvements. Le laboratoire transmet une demande (lieu, espèce, moment du prélèvement) ; l'organisation professionnelle met en place les moyens humains et matériels pour réaliser cette demande.

Pour ce faire, l'organisation professionnelle désigne un de ses salariés en tant que référent sanitaire. Il aura la charge de réaliser les prélèvements : le référent sanitaire peut être inclus dans l'extension d'accréditation du laboratoire. Ce référent sera l'interlocuteur privilégié du laboratoire. Du fait de l'encadrement de leurs missions et de leur assermentation, les gardes jurés sont intéressants à mobiliser pour ces missions. Dans le cas où une organisation professionnelle ne dispose pas de gardes jurés (ou si les gardes jurés sont dans l'impossibilité de réaliser les prélèvements), il pourra être envisagé de choisir un autre salarié.

Ce référent sera également chargé d'organiser et de suivre la réalisation des prélèvements s'il ne les réalise pas lui-même. En effet, les prélèvements nécessitant des moyens matériels particuliers (bateau avec drague, bateau avec bras hydraulique, tellinier ou autres au cas par cas) sont réalisés par des professionnels dans le cadre de la sous-traitance entre le laboratoire et l'organisation professionnelle, sans un accompagnement par le référent sanitaire. Le référent sanitaire participera alors à l'organisation et au suivi de ces prélèvements.

Les rôles des organisations professionnelles sont donc les suivants :
- signature de la convention de sous-traitance avec le laboratoire ;
- désignation de référents sanitaires habilités par les laboratoires, si possible des gardes jurés ou d'autres salariés ;

- organisation pratique des prélèvements - échantillons ;
- réalisation des prélèvements ;
- perception (*via* le laboratoire) des financements relatifs à la réalisation des prélèvements et redistribution aux préleveurs.

C - Convention avec un laboratoire agréé

Le dispositif local de surveillance est matérialisé par une convention signée entre la DDI et le laboratoire. Cette convention détaille les missions confiées au laboratoire (prélèvements et analyses) mais également les conditions de réalisation de ces missions, notamment les prescriptions REMI et REPHYTOX, les exigences sur la réalisation des prélèvements et les modalités de sous-traitance.

La convention doit fixer les tarifs des prélèvements et des analyses. La DDI verse au LDA les montants correspondants, charge au LDA de les reverser aux sous-traitants s'il y en a.

Pour les prélèvements, des discussions nationales sont en cours avec les laboratoires (*via* l'ADILVA - Association française des Directeurs et cadres de Laboratoires Vétérinaires publics d'Analyses) et les professionnels (*via* le CNC et le CNPMEM).

Pour les prélèvements nécessitant des moyens nautiques particuliers (bateau avec drague, bateau avec bras hydraulique, tellinier), qui sont dans une large majorité réalisés par les professionnels, l'État met en place une participation financière : il s'agit d'un dédommagement pour l'organisation professionnelle qui participe à la mise en oeuvre de la surveillance officielle. Les montants par type de prélèvements seront fixés au niveau national. Le LDA les verse à l'organisation professionnelle, qui a ensuite la main sur la répercussion de ces versements aux préleveurs.

Pour les autres prélèvements, les montants proposés seront indicatifs. Des adaptations locales marginales pourront être apportées.

La fixation des tarifs des analyses doit en revanche se faire localement. Il sera opportun de s'appuyer sur les tarifs pratiqués en 2017 par les laboratoires agréés.

La dépense de la convention est imputée sur le programme 206 du budget de l'État, elle est engagée par le service prescripteur (DDTM ou DDPP) sur l'UO 206 de la structure.

Dispositions financières de la convention

Gestion de la TVA

Dans le cadre des prélèvements sous-traités au CRC, une gestion particulière de la TVA doit être mise en place afin de ne pas payer deux fois la TVA. En effet, les conchyliculteurs sont soumis à la TVA mais pas le CRC. Une solution envisageable serait que la convention entre le laboratoire et le CRC se fasse sous le régime fiscal de l'intermédiaire transparent. Le CRC, intermédiaire transparent, aurait alors un rôle de mise en relation : il agirait au nom et pour le compte des entreprises conchylicoles qui réaliseront les prélèvements.

Montant des forfaits des prélèvements (prélèvements nécessitant des moyens nautiques particuliers et autres prélèvements)

Les forfaits sont nationaux et doivent être appliqués par tous. Des cas particuliers sont envisageables, sur justification de difficultés techniques ou organisationnelles particulières, après validation par la DGAL/BPMED.

Imputation budgétaire des prescriptions liées à REMI, REPHYTOX et étude NOROVIRUS
Les dépenses de prélèvements et d'analyses seront prises en charge sur le programme 206 et imputées de la manière suivante :
- sous-action 37.01 « appui à la gestion des risques sanitaires liés aux aliments »
- Groupes marchandises principalement concernés :
    43.01.03 – analyses de laboratoires alimentaires
    45.05.07 – autres prestations et services

Les analyses relatives à l'étude de prévalence Norovirus feront l'objet d'une facturation séparée, afin d'assurer le suivi de ces dépenses éligibles à un cofinancement européen.

Les RBOP ont inscrit les dépenses prévisionnelles en la matière, dans l'expression de leurs besoins pour 2018.

Architecture budgétaire
Les dépenses sont portées, selon les modalités retenues localement, par l'une de ces trois unités opérationnelles :
- l'U.O SRAL,
- l'U.O DDPP,
- l'U.O DDTM.

Il convient de noter que les UO DDTM existent sur le programme 206. Leur codification Chorus est la suivante : 0206-XXXX-T0XX.
En revanche, dans cette hypothèse, les délégations utiles en matière d'ordonnancement secondaire devront être préalablement mises en place, de manière à assurer la sécurité juridique des paiements réalisés. Ces délégations seront limitées à la sous-action 37.01 mentionnée ci-dessus.

Dans la coordination de cette mission et des contrôles à conduire, désormais transférés sur le programme 206, le RBOP associera l'ensemble des structures concernées, y compris les DDTM selon l'organisation locale.

III – FORMATIONS EN VUE DE LA MISE EN PLACE DU NOUVEAU DISPOSITIF

Des formations sont prévues en 2017 pour accompagner l'évolution du dispositif de surveillance. Elles sont de trois types :

- une **formation théorique nationale**, organisée par l'ENSAM et l'INFOMA, avec la présence des coordinateurs nationaux de l'Ifremer des réseaux REMI et REPHYTOX.
  Public concerné : agents des services déconcentrés de l'État en charge de la mise en place du dispositif
  1 jour de formation
  3 sessions : Montpellier le 25/04/17, Caen le 11/05/17 et Nantes le 12/05/17.
  Objectifs :
    - Connaissance et compréhension du cadre règlementaire de la surveillance sanitaire des coquillages ;
    - Rôles et interactions des différents acteurs (dont l'AMOA) ;
    - Connaissance et compréhension de la surveillance REMI et REPHYTOX : bases scientifiques, principes de mise en œuvre, points critiques à maîtriser ;
    - Classement des zones et gestion des alertes (aperçu) ;

- Présentation de l'outil cartographique SURVAL.

- une **formation théorique locale**, organisée par l'Ifremer au sein de chacune de ses implantations côtières (Boulogne, Port-en-Bessin, Dinard, Concarneau, Nantes, La Tremblade, Arcachon, Sète, Toulon) pour les opérateurs de prélèvements des départements inclus dans l'aire de compétence des Laboratoires Environnement Ressources (LER)

  Public concerné : agents de services déconcentrés, opérateurs des prélèvements désignés par les Préfets (agents des LDA, autres opérateurs de prélèvements).
  1 jour de formation
  Objectifs :
  - Stratégie de surveillance REMI et REPHYTOX ;
  - Connaissance et compréhension des procédures de mise en œuvre du REMI et du REPHYTOX par les acteurs locaux : déclenchements des prélèvements, prélèvements, alertes, difficultés identifiées ;
  - Application locale dans les départements concernés ; présentation des lieux et modalités de prélèvements ; présentation des stratégies locales REPHYTOX ;
  - Démonstration des procédures d'accès et d'utilisation de SURVAL pour la récupération des couches cartographiques et des données associées.

- une **formation pratique locale** organisée par les LER sous forme d'un accompagnement du personnel de l'Ifremer pour les opérations de prélèvements par les opérateurs locaux.

  Public concerné : opérateurs des prélèvements désignés par les Préfets (agents des LDA, autres opérateurs de prélèvements), agents des services déconcentrés de l'Etat pour information
  Nombre de jours de formation à adapter en fonction des spécificités thématiques et géographiques.
  Objectifs : les agents Ifremer assurent la formation pratique des opérateurs des prélèvements. Pour ce faire, ces derniers accompagnent les agents Ifremer lors de leurs tournées de réalisation des prélèvements. L'objectif recherché est d'assurer une formation des futurs opérateurs sur la réalisation des différents types de prélèvements de la zone concernée. L'Ifremer (LER) organisera l'accompagnement concernant ces différents types de prélèvements pertinents : une planification précise devra être établie localement avec les DDI et les opérateurs. La planification n'entraînera pas de sorties terrains uniquement liées à la formation ; chaque sortie est liée à un prélèvement prévu par le REMI ou le REPHYTOX. La planification devra aussi tenir compte des conditions d'accès aux points pour déterminer le nombre d'agents maximum pouvant accompagner les agents Ifremer (embarquements, conditions de sécurité,…).

IV - SUIVI DE LA MISE EN OEUVRE DU DISPOSITIF

La DDI suit la bonne réalisation de la convention signée avec le LDA. Pour cela, elle peut s'appuyer entre autres sur les indicateurs fournis par l'Ifremer (cf. AMOA). Elle organise au minimum une fois par an une réunion avec le LDA pour faire un bilan de la mise en oeuvre de la convention et des éventuelles difficultés rencontrées.

Suivi par l'Ifremer
L'Ifremer fournira en 2018, par département, des indicateurs de suivi. En plus de ces

indicateurs trimestriels, l'Ifremer réalisera un suivi au fil de l'eau en cas d'alerte REMI et pour les prélèvements REPHYTOX.
Les modalités de calcul de ces indicateurs sont disponibles sur l'intranet (lien en début d'instruction).

Pour le suivi REMI des zones particulières (suivi à fréquence adaptée et zones à éclipse), l'Ifremer calculera les indicateurs uniquement à la fin de l'année. Pour cela, chaque département devra transmettre au LER en janvier 2019 le nombre de prélèvements qui étaient attendus pour ces zones en 2018.

Suivi par la DDI
Le laboratoire conventionné est responsable au niveau opérationnel de la mise en œuvre des prélèvements sous couvert d'une accréditation. La DDI pilote du dispositif s'assure de la bonne réalisation des prescriptions de surveillance via le contrôle du service fait dans le cadre du suivi de la convention avec le laboratoire. Il s'agit d'un contrôle de second niveau.

Il n'y a pas de contrôle terrain à mettre en œuvre en première intention par les DDI, sauf en présence de facteurs d'alerte conduisant à un doute sur la bonne mise en œuvre du dispositif, et qui seraient à vérifier via des contrôles terrain.

Par ailleurs il est souhaitable que les DDI aient une bonne connaissance des modalités pratiques de réalisation des prélèvements pour appréhender le dispositif de surveillance dans son ensemble. Un accompagnement ponctuel des préleveurs sur le terrain est opportun dans ce cadre.

La DDI fournit au laboratoire des bons de commande pour les prélèvements et les analyses programmés. Pour les prestations réalisées en alerte, les bulletins d'Ifremer ont valeur de bon de commande.

Les résultats transmis à la DDI ont valeur de service fait.

Les professionnels ont accès aux résultats de la surveillance sous plusieurs formes. Ils ont accès à SURVAL, ce qui leur permet un suivi à moyen et long terme. Ils sont destinataires, *via* les organisations professionnelles, des bulletins Rephy Info Toxines et des bulletins d'alerte REMI, ce qui leur permet un suivi à court terme.

Une transmission supplémentaire des résultats, plus rapide, en parallèle des bulletins de l'Ifremer, n'est pas prévue. Elle est cependant possible, selon l'appréciation de la DDI sur le bien-fondé d'une telle demande de la part des organisations professionnelles.

L'évolution du dispositif de surveillance des zones de production de coquillage n'entraîne pas de modification au niveau de la gestion des résultats de surveillance.

Articulation entre le nouveau dispositif et la gestion des zones

Il est prévu que le laboratoire transmette les résultats d'analyses au LER et aux services de l'Etat. Cependant, il est nécessaire d'attendre le bulletin de l'Ifremer avant de déclencher des mesures de gestion. Ce sont bien les bulletins Ifremer qui signent l'entrée en alerte, que ce soit pour le REMI ou le REPHYTOX.

Afin d'avoir une gestion optimale et d'avoir un système adapté aux pratiques professionnelles, il est nécessaire que les résultats REPHYTOX de la semaine soit disponibles le jeudi après-midi. Pour cela, les résultats doivent être transmis à l'Ifremer au

plus tard le jeudi à midi (et pas impérativement le mercredi soir comme cela avait été indiqué précédemment).

Je vous demande de me faire part de toute difficulté dans l'application de la présente instruction.

Le directeur général adjoint de l'alimentation
Chef du service de la gouvernance et de l'international
CVO

Loïc EVAIN

Gestion : [ANNEE D'ENGAGEMENT]
Programme : [N°]
Sous action : [N°]
Convention n° : AAAA-
N° d'engagement juridique :
Notifiée le :

CONVENTION RELATIVE A LA SURVEILLANCE OFFICIELLE DES ZONES DE PRODUCTION DE COQUILLAGES (REMI ET REPHYTOX)

entre : YY
représenté par YYY, directeur
désigné sous le vocable « le laboratoire »
d'une part

et : Le Préfet
représenté par XXX, Directeur,
désigné sous le vocable « la DDPP/DDTM (=UO 206)»
d'autre part

Le laboratoire et la DDTM/DDPP sont ci-après désignés par les « parties ».

Étant préalablement exposé que :
- « Les laboratoires départementaux d'analyses des conseils départementaux participent à la politique publique de sécurité sanitaire de la France. » (articles L202-1 et suivants du Code rural et de la pêche maritime) ;
- et que « Les laboratoires publics d'analyses gérés par des collectivités territoriales constituent un élément essentiel de la politique publique de sécurité sanitaire ; ces laboratoires font partie intégrante du dispositif de prévention des risques et de gestion des crises sanitaires. Ils interviennent dans les domaines de la santé publique vétérinaire, de la santé végétale et dans la surveillance de la qualité de l'alimentation, des eaux potables et de l'environnement.
En cas de menace ou d'atteinte graves à la santé publique, le représentant de l'État dans le département dispose sans délai, en tant que de besoin, pour l'exercice de ses attributions, du laboratoire du service vétérinaire du département ou du laboratoire hydrologique ou, à défaut, de ceux d'un autre département en coordination avec le représentant de l'État dans le département concerné. » (article L2215-8 du code général des collectivités territoriales).

Il est convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : DÉFINITIONS, SIGLES ET ACRONYMES

Dans la présente convention, on entend par :

- REMI : réseau de contrôle microbiologique des zones de production de coquillages ; sont dénombrés les *Escherichia coli* dans 100g de chair et liquide intervalvaire.
- REPHYTOX : réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins ; sont recherchées les toxines amnésiantes, les toxines lipophiles et les toxines paralysantes réglementées.
- Ifremer : Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer.
- DDTM : Direction Départementale des Territoires et de la Mer
- DD(CS)PP : Direction Départementale de la Protection des Populations
- TIAC : toxi-infection alimentaire collective
- Contrôle officiel (article R. 200-1 du Code rural et de la pêche maritime) : tout audit, inspection, vérification, prélèvement, examen, ou toute autre forme de contrôle par les services de l'État compétents ou leurs délégataires, en vue d'assurer le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

- Analyse officielle (article R. 200-1 du Code rural et de la pêche maritime) : toute analyse effectuée par un laboratoire sur un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel.
- Laboratoire agréé (article L. 202-1 et article R. 202-8 du Code rural et de la pêche maritime) : laboratoire qui est habilité par le ministère en charge de l'agriculture à réaliser les analyses officielles et qui a reçu à cette fin un agrément pour l'analyse correspondante.
  Seuls les laboratoires agréés peuvent réaliser des analyses officielles.
- Laboratoire accrédité pour un essai : laboratoire qui a reçu une attestation délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou tout autre organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation. Cette accréditation constitue une reconnaissance formelle de la compétence du laboratoire à satisfaire aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d'essais énoncés dans les normes internationales en vigueur et à mettre en œuvre l'essai faisant l'objet de l'accréditation.

ARTICLE 2 : REPRÉSENTANTS DES PARTIES

Pour le suivi de l'exécution de cette convention :

- La DDPP/DDTM est représentée par : liste des interlocuteurs désignés par la DDPP OU DDTM avec leurs coordonnées (ex. le Dirigeant Technique Local en DD(CS)PP) ;
- Le laboratoire est représenté par : liste des interlocuteurs désignés par le laboratoire avec leurs coordonnées.

ARTICLE 3 : PIÈCES ANNEXES À LA CONVENTION

Sont annexées à la présente convention :

- Annexe 1 - Synthèse des prescriptions REMI, REPHYTOX et norovirus
- Annexe 2 - Exigences concernant la réalisation, le transport et la conservation des prélèvements
- Annexe 3 - Méthodes officielles et seuils réglementaires en vigueur
- Annexe 4 - Format de communication des résultats
- Annexe 5 - Conditions d'accréditation des prélèvements
- Annexe 6 - Circuits d'information REMI et REPHYTOX (décision de prélèvements et d'analyses / transmission des résultats)
- Annexe 7 - Liste des analyses
- Annexe 8 - Liste des prélèvements et modalités de sous-traitance
- Annexe 9 - Tarifs des prestations

ARTICLE 4 : OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention formalise les relations entre la DDTM/DDPP, en tant que client, et le laboratoire, en tant que prestataire de service concernant la surveillance sanitaire officielle des zones de production de coquillages REMI et REPHYTOX. En outre, certains prélèvements d'échantillons de coquillages et certaines analyses sont réalisés dans le cadre des investigations des toxi-infections alimentaires collectives à norovirus et de l'enquête de prévalence norovirus EFSA.

Elle reprend les règles majeures de fonctionnement que les deux services signataires s'engagent mutuellement à respecter. Ces règles répondent, en ce qui concerne le laboratoire, aux obligations des laboratoires agréés (article R. 202-9 à R. 202-19 du Code rural et de la pêche maritime).

Elle a pour objet de décrire les modalités de réalisation des prestations suivantes :

- analyses officielles ;
- prestations complémentaires telles que : prélèvement d'échantillons, transport, conservation, conditionnement, etc.

Le détail de ces prestations est présenté en annexe 1.

ARTICLE 5 : PROGRAMMATION DES PRESTATIONS ET ÉMISSION DES BONS DE COMMANDE

La DDPP/DDTM émet des bons de commande correspondant aux prélèvements qui peuvent être programmés.
La DDPP/DDTM fait parvenir au laboratoire la programmation de ces prélèvements (point, fréquence, espèce(s) et analyse(s)), en particulier :

- la programmation des prélèvements de surveillance régulière REMI (généralement mensuels ou bimestriels) ; elle est établie annuellement, et ajustée une fois au cours de l'année si besoin.
- la programmation des prélèvements REPHYTOX pour les zones et périodes à risques pour les toxines lipophiles (hebdomadaires) ; elle est établie annuellement et ajustée une fois au cours de l'année si besoin.
- la programmation des prélèvements pour les zones à exploitation non permanente limités à des périodes préalablement définies, avant et pendant l'exploitation, y compris pour les zones de pêche au large (tous les 15 jours) ; elle est établie au moins 15 jours avant le démarrage des prélèvements.
- la programmation des prélèvements dans le cadre du plan européen de prévalence de norovirus dans les huîtres (tous les deux mois) ; elle est établie annuellement.

Les bons de commande sont signés par le directeur de la DDPP/DDTM ou son représentant, puis sont notifiés au laboratoire par voie électronique avec accusé de réception.

Les bons de commande comportent *a minima* les informations suivantes :

- références de la convention ;
- numéro et date d'émission du bon de commande ;
- coordonnées du gestionnaire ou du service gestionnaire de la DDPP/DDTM à contacter pour toute information ou question relative au bon de commande ;
- date de remise des résultats et/ou d'exécution des prestations demandée(s) ;
- prestation demandée
- adresse de facturation.

A ces prélèvements programmés s'ajoutent tous ceux nécessaires aux suivis d'alertes, qui seront commandés par l'Ifremer *via* l'édition de bulletins d'alerte REMI et de bulletins Rephy Info Toxines. La DDPP/DDTM peut au besoin ajuster les demandes établies dans les bulletins. Elle notifie cette décision au laboratoire dans les 24h suivant l'édition du bulletin.
S'ajoutent également les prélèvements réalisés en cas de TIAC en vue d'analyse norovirus. Ils sont commandés par la DDPP/DDTM.
Pour les prestations réalisées dans le cadre d'une alerte les bulletins de l'Ifremer ont valeur de bon de commande.

Les prestations réalisées par le laboratoire s'exécutent sans délai.

Le laboratoire détermine son planning précis de prélèvements dans le cadre de la surveillance régulière et en alerte commandés par la DDPP/DDTM. Ce planning prévisionnel est transmis mensuellement à la DDPP/DDTM. Il est modifié au besoin, notamment en cas d'alerte.
Les différents échantillons, sur un même point, doivent dans la mesure du possible être prélevés le même jour. La programmation REMI doit être établie en ce sens.

Les délais sont comptés en jours ouvrés.

Le circuit de demandes d'analyses est précisé en annexe 6.

ARTICLE 6 : METHODES ET ACCREDITATIONS

1) Protocole analytique :

Le laboratoire s'engage, dès lors qu'il est accrédité ISO 17025, à réaliser les analyses officielles sous accréditation et de façon prioritaire, et à appliquer les méthodes officielles définies par le ministère en charge de l'agriculture. Ces méthodes sont listées en annexe 3.

Les analyses réalisées par le laboratoire sont détaillées en annexe 7.

2) Protocole de réalisation des prélèvements :

Le laboratoire s'engage à réaliser les prélèvements d'échantillons listés en annexe 8 selon les conditions détaillées en annexe 2.
S'il n'est pas accrédité pour les prélèvements à ce jour, il s'engage à l'être dans les 18 mois à compter de la notification de la présente convention.

ARTICLE 7 : SOUS-TRAITANCES

1) Sous-traitances analytiques prédéfinies :

Le laboratoire n'étant pas agréé pour les analyses xxx [A COMPLETER], il confie les échantillons à un autre laboratoire, agréé, choisi en concertation avec la DDPP/DDTM. Ces sous-traitances sont listées en annexe 7.
Le laboratoire est responsable du transfert des échantillons et de la restitution des résultats.
Le laboratoire peut transférer au laboratoire sous-traitant des échantillons déjà décortiqués ou des broyats, selon le protocole convenu avec le laboratoire sous-traitant et dans la mesure où les résultats peuvent continuer à être rendus sous accréditation. Les frais supplémentaires éventuels ne sont pas à la charge de la DDPP/DDTM.

2) Sous-traitances analytiques exceptionnelles :

Dans le cas où le laboratoire n'est pas en mesure d'effectuer, pour des raisons de force majeure, les analyses pour lesquelles il est agréé, la DDPP/DDTM doit être immédiatement informée. Elle peut autoriser le laboratoire à confier les échantillons à un autre laboratoire agréé.
Le laboratoire se charge de transférer les échantillons et de restituer les résultats.

Les frais occasionnés sont à la charge du laboratoire.

3) Sous-traitances prédéfinies de prélèvements :

Le laboratoire et la DDPP/DDTM dressent en concertation une liste des points pour lesquels les prélèvements sont sous-traités. Cette liste est présentée en annexe 8. Notamment, le laboratoire sous-traite systématiquement les prélèvements nécessitant des moyens spécifiques (bras hydraulique, bateau avec drague, tellinier) à une organisation professionnelle.
Pour chaque point dont les prélèvements sont sous-traités, le laboratoire et la DDPP/DDTM déterminent en concertation les modalités de la sous-traitance. Elles sont détaillées en annexe 8.
Le laboratoire demeure responsable des prélèvements, qu'il les analyse lui-même ou qu'il les transfère à un autre laboratoire agréé dans le cadre d'une sous-traitance analytique.
Les frais supplémentaires occasionnés sont à la charge du laboratoire.

4) Sous-traitances exceptionnelles de prélèvements :

Dans le cas où le laboratoire n'est pas en mesure d'effectuer, pour des raisons de force majeure, les prélèvements demandés, il doit en informer immédiatement la DDPP/DDTM.
Le laboratoire ne doit pas, de lui-même, mettre en place une sous-traitance exceptionnelle ; il doit en revanche proposer des solutions à la DDPP/DDTM qui décidera de la mise en œuvre possible. Le laboratoire alertera la DDPP/DDTM quant au délai maximal admis par les prescriptions REMI ou REPHYTOX pour la réalisation de ces prélèvements.
Les frais occasionnés sont à la charge du laboratoire.

ARTICLE 8 : DÉLAIS DE PRÉLÈVEMENT ET D'ANALYSE

Le laboratoire s'engage sur le respect des délais de prélèvement correspondant aux prescriptions nationales décrites en annexe 1 et 2 de la convention.

En outre, le laboratoire s'engage aussi sur le respect des délais d'analyse prévus en annexe 7 de la convention.

Les pénalités pour retard commencent à courir, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une mise en demeure, le lendemain du jour où le délai contractuel d'exécution des prestations est expiré. Néanmoins, le laboratoire a la possibilité de fournir des éléments pour justifier le retard. Dans ce cas, la DDPP/DDTM peut décider de ne pas appliquer les pénalités de retard.
Cette pénalité est calculée par application de la formule suivante :

*P = V*R/2*

dans laquelle :

P = le montant de la pénalité

V = la valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale au montant en prix de base, hors variations de prix et hors du champ d'application de la TVA, de la partie des prestations en retard, ou de l'ensemble des prestations si le retard d'exécution d'une partie rend l'ensemble inutilisable

R = le nombre de jours de retard.

En cas de difficultés rencontrées par le laboratoire pour respecter ces délais, il s'engage à avertir la DDPP/DDTM et à mettre en place, le cas échéant, des mesures correctives.

ARTICLE 9 : TRANSMISSION DES RÉSULTATS

Le laboratoire garantit la confidentialité des résultats obtenus. Les résultats des contrôles officiels ne sont communiqués et transmis qu'à la DDPP/DDTM et à l'Ifremer.

Le laboratoire agréé s'engage à transmettre sans délai les résultats (données analytiques et méta données) selon les exigences définies en annexe 4.

Le seuil d'alerte d'un résultat est défini par rapport à la réglementation en vigueur, tel que défini dans le tableau A disponible en annexe 3.

A la demande, des résultats partiels (résultats finaux de certains échantillons par exemple) peuvent être communiqués par courriel à la DDPP/DDTM.

ARTICLE 10 : CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS ET PROPRIÉTÉ DES DONNÉES

Le laboratoire s'engage à conserver les échantillons reçus avant analyse selon les modalités décrites dans l'annexe 2.

Les échantillons sont la propriété du laboratoire.
Les méta-données et résultats sont la propriété de la DGAL. Aucune transmission à un tiers, hormis à l'Ifremer, ne peut être réalisée sans autorisation préalable de la DGAL.

ARTICLE 11 : PRIX DES PRESTATIONS

Les prix des prestations sont obligatoirement détaillés dans l'annexe 9 de la convention.
Les prix sont fermes et définitifs pour toute la durée de la convention.

Les prix nets sont réputés comprendre toutes les charges fiscales ou autres frappant obligatoirement les prestations, les frais afférents à l'assurance, ainsi que toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations, notamment les frais de transport pour les analyses sous-traitées.

ARTICLE 12 : MODALITÉS DE RÈGLEMENT DE LA CONVENTION

La dépense de la convention est imputée sur le programme 206 du budget de l'État.

Compte(s) à créditer : à compléter
Nom de l'établissement bancaire : à compléter
Numéro de compte : à compléter

1) Facturation

Le paiement est effectué au laboratoire par virement administratif au compte indiqué ci-dessus, sur présentation de la facture, après certification du service fait.
La transmission des résultats auprès de la DDPP/DDTM a valeur de service fait.

La facture doit porter les indications suivantes :

- L'objet de la convention ;
- Le numéro et la date de notification de la convention ;
- Le bon de commande correspondant à la prestation (bulletin d'alerte Ifremer correspondant à la prestation en cas de prélèvement non programmé) ;
- Le nom, l'adresse et le numéro SIRET du laboratoire ;
- Le numéro du compte bancaire ou postal tel que précisé ci-dessus ;
- Le montant hors TVA ;
- Le taux et le montant de la TVA ;
- Le montant toutes taxes comprises ;
- Le détail des prestations facturées.

2) Acceptation de la facture par la DDPP/DDTM

La DDPP/DDTM accepte ou refuse la facture. Elle la complète éventuellement en faisant apparaître les réfactions et les pénalités. Le montant de la somme à régler au titulaire est arrêté par la personne publique.

ARTICLE 13 : VÉRIFICATION DE LA QUALITÉ DES PRESTATIONS ATTENDUES

1) Admission

La DDPP/DDTM prononce l'admission des prestations, sous réserve des vices cachés, si elles répondent aux stipulations de la convention. Un résultat rendu avec un retard dûment justifié pourra être admis par la DDPP/DDTM.
L'admission prend effet à la date de notification au laboratoire de la décision d'admission ou en l'absence de décision, dans un délai de quinze jours à dater de la livraison.

2) Ajournement

La DDPP/DDTM, lorsqu'elle estime que des prestations ne peuvent être admises que moyennant certaines mises au point, peut décider d'ajourner l'admission des prestations par une décision motivée. Cette décision invite le laboratoire à présenter à nouveau à la DDPP/DDTM les prestations mises au point, dans un délai de quinze jours.
Le laboratoire doit faire connaître son acceptation dans un délai de dix jours à compter de la notification de la décision d'ajournement. En cas de refus du laboratoire ou de silence gardé par lui durant ce délai, la DDPP/DDTM peut rejeter les prestations dans un délai de quinze jours courant de la notification du refus du laboratoire ou de l'expiration du délai de dix jours ci-dessus mentionné.
Le silence de la DDPP/DDTM au-delà de ce délai de quinze jours vaut décision de rejet des prestations.
Si le laboratoire présente à nouveau les prestations mises au point, après la décision d'ajournement des prestations, la DDPP/DDTM dispose à nouveau de la totalité du délai prévu pour procéder aux vérifications des prestations, à compter de leur nouvelle présentation par le titulaire.

3) Rejet

Lorsque la DDPP/DDTM estime que les prestations ne peuvent pas être admises en l'état, elle en prononce le rejet partiel ou total.
La décision de rejet doit être motivée. Elle ne peut être prise qu'après que le laboratoire a été mis à même de présenter ses observations.
En cas de rejet, le laboratoire est tenu d'exécuter à nouveau la prestation prévue par le marché dans les conditions prévues en annexe 2.
Dans tous les cas, les prestations rejetées ne font pas l'objet d'un paiement de la part de la DDPP/DDTM.

ARTICLE 14 : DURÉE DE LA CONVENTION

La présente convention couvre les activités concernées du 1er janvier au 31 décembre xxxx.
Elle prend effet à la date de sa notification par le représentant de la DDPP/DDTM.
Elle est automatiquement reconduite pour un an, sauf demande contraire d'une des deux parties au moins trois mois avant son échéance.

ARTICLE 15 : MODIFICATIONS

La présente convention peut être modifiée en tant que de besoin pour prendre en compte :

- les évolutions réglementaires et infra réglementaires,
- de nouvelles demandes de la DDPP/DDTM,
- la modification ou la création de nouvelles procédures qualité du laboratoire,

- la modification d'une de ses annexes,
- etc.

Les modifications de la présente convention font l'objet d'avenants approuvés dans les mêmes termes par les deux parties.
Les modifications ne prennent effet que lorsque les deux parties les ont approuvées.

Dans le cadre de la perte d'agrément du laboratoire ou d'un de ses sous-traitants, la présente convention peut être modifiée par voie d'avenant. Les frais supplémentaires engendrés sont à la charge du laboratoire.

ARTICLE 16 : RÉSILIATION

La présente convention peut être résiliée par la DDPP/DDTM pour les motifs suivants :

- A la demande du laboratoire : lorsque le laboratoire rencontre, au cours de l'exécution des prestations, des difficultés techniques particulières dont la solution nécessiterait la mise en œuvre de moyens hors de proportion avec le montant de la convention, ou lorsque le laboratoire est mis dans l'impossibilité d'exécuter les prestations du fait d'un événement ayant le caractère de force majeure ;
- Pour faute du laboratoire : lorsque le laboratoire contrevient aux obligations légales ou réglementaires relatives au travail ou à la protection de l'environnement, lorsque le laboratoire ne s'est pas acquitté de ses obligations dans les délais contractuels, lorsque le laboratoire s'est livré, à l'occasion de l'exécution de la convention, à des actes frauduleux, ou lorsque le laboratoire ne respecte pas les obligations relatives à la confidentialité des résultats, à la protection des données à caractère personnel et à la sécurité, en cas de perte d'agrément du laboratoire le cas échéant ;
- La DDPP/DDTM peut également mettre fin, à tout moment, à l'exécution des prestations pour un motif d'intérêt général. Dans ce cas, le laboratoire a droit à être indemnisé à hauteur de 5 % du montant initial des prestations commandées dans l'année, diminué du montant hors taxes des prestations admises.

En cas de faute du laboratoire, la décision de résiliation lui est notifiée après qu'une mise en demeure assortie d'un délai d'exécution notifiée au laboratoire est restée infructueuse.
Dans le cadre de la mise en demeure, la DDPP/DDTM informe le laboratoire de la sanction envisagée et l'invite à présenter ses observations.

ARTICLE 17 : DISPOSITIONS FINALES

La présente convention comprend 17 articles et 9 annexes.
Elle est établie en 1 exemplaire original, destiné au laboratoire.
Une copie est conservée par la DDPP/DDTM.

Fait à … , le ……
le Directeur du laboratoire

Fait à ….., le …..
le DDPP/DDTM

Annexe 1 - Synthèse des prescriptions REMI, REPHYTOX et norovirus

I) Prescriptions REMI et REPHYTOX

1. Contexte

La surveillance sanitaire officielle des coquillages dans les zones de production est une obligation européenne. Elle vise à contrôler la qualité sanitaire des zones de production et des coquillages qui en sont issus, afin de prendre d'éventuelles mesures de gestion de zones (déclassement, interdiction de récolte et de mise sur le marché pour la consommation humaine) en cas de détection d'une contamination au-dessus du seuil fixé par la réglementation européenne.

Les prélèvements et analyses de coquillages qui ne sont plus réalisés par l'Ifremer à partir du 1er janvier 2018 du fait de la réorientation des missions de l'Institut servent à deux réseaux distincts :

- un microbiologique, le REMI, où sont dénombrées les bactéries *E.coli* dans les coquillages ;
- un phycotoxinique, le REPHYTOX, où sont recherchées trois familles de toxines dans les coquillages : les toxines lipophiles, les toxines amnésiantes et les toxines paralysantes.

L'Ifremer garde un rôle d'assistant à maîtrise d'ouvrage : aide à la définition des prescriptions (notamment localisation des lieux de surveillance) et à leur révision annuelle, établissement de rapports annuels sur la surveillance, bancarisation des données et diffusion des résultats. Il assure aussi la formation des nouveaux opérateurs de prélèvements. Ifremer garde aussi son rôle de maître d'œuvre des études sanitaires de zone (et continue à en réaliser les prélèvements), des prélèvements et analyses du réseau ROCCH (recherche de contaminants chimiques) et des prélèvements d'eau dans le cadre du réseau REPHY (surveillance des algues toxiques).

Les prescriptions nationales des dispositifs REMI et REPHYTOX figurent dans les cahiers de prescription de l'Ifremer respectivement aux liens suivants :
http://envlit.ifremer.fr/surveillance/microbiologie_sanitaire/mise_en_oeuvre
http://envlit.ifremer.fr/surveillance/phytoplancton_phycotoxines/mise_en_oeuvre

2. Coquillages concernés

Tous les coquillages exploités par des professionnels sont concernés, que ce soient des coquillages d'élevage (prélèvements à faire sur les points REMI ou REPHYTOX identifiés des zones d'élevage) ou de pêche (gisements naturels de palourdes, moules, coques, coquilles saint-jacques, etc.).

3. Moyens nécessaires pour les prélèvements

Ils dépendent de l'espèce de coquillages et des techniques locales, **par exemple** :

- pour prélever des huîtres sur tables ou suspendues, un simple bateau peut suffire (avec ou sans permis selon les exigences requises) ;
- pour prélever des coquillages fouisseurs, un simple râteau peut suffire mais des outils plus volumineux peuvent être nécessaires dans d'autres cas (tellinier) ;
- pour prélever des coquillages sur filières, un bateau équipé d'un bras hydraulique est *a priori* nécessaire ;
- pour prélever des coquilles saint-jacques ou autres espèces de coquillages au large, un bateau équipé d'une drague spécifique à l'espèce pêchée est nécessaire.

Dans certaines zones, il peut être utile de disposer d'un véhicule tout terrain pour accéder plus rapidement aux lieux de prélèvement et transporter le matériel. Des autorisations d'accès délivrées par la DDTM peuvent alors être exigées, y compris individuelles (par chauffeur).
Certains prélèvements ne requièrent aucun matériel spécifique (prélèvements réalisables à pieds).
Dans tous les cas, du matériel permettant l'identification des lots prélevés et leur bonne conservation durant le transport est nécessaire (cf. annexe 2).

4. Exigences de fréquence et de jours de prélèvements

En règle générale, les prélèvements n'ont pas à être réalisés pendant le week-end et les jours fériés.
Une semaine donnée il peut y avoir 2 sorties prélèvement sur le même point.
En outre, les prélèvements ne sont pas répartis de manière uniforme toute l'année ni, en partie, sur la semaine. Notamment, les prélèvements REPHYTOX doivent être réalisés le lundi ou le mardi.

a) Concernant le REMI

La surveillance REMI sert à la révision des classements sanitaires de zone. Elle permet également la détection de contaminations microbiologiques accidentelles, prévisibles ou non (indicateur : *Escherichia coli*).
La surveillance régulière REMI est dans les 2/3 des cas mensuelle et dans 1/3 bimestrielle (une fois tous les deux mois) pour chaque zone. Quelques zones font l'objet d'une surveillance adaptée.
A cette surveillance régulière s'ajoutent des prélèvements à réaliser en cas d'alerte :

- soit en cas de dépassement du seuil réglementaire de la zone (différent selon que la zone est classée A, B ou C) d'un prélèvement réalisé en surveillance régulière,
- soit dans le cadre d'alerte préventive, déclenchée par l'Ifremer en cas de risque de contamination (connaissance d'un dysfonctionnement d'assainissement, forte pluviométrie...).

Le 1er prélèvement en alerte (prélèvement de confirmation) doit être réalisé au plus tard dans les 48h suivant le déclenchement de l'alerte puis toutes les semaines en cas de contamination avérée ou persistante jusqu'au retour à la normale (après 2 résultats favorables consécutifs).

b) Concernant le REPHYTOX

Les résultats du laboratoire analyste dans le cadre du REPHYTOX doivent être rendus le mercredi soir, exceptionnellement le jeudi midi. De ce fait, les prélèvements de coquillages doivent avoir lieu le lundi, éventuellement le mardi. Cette contrainte de jour concerne à la fois la surveillance régulière et en alerte.
Les prélèvements de coquillages dans le cadre du REPHYTOX peuvent être systématiques :

- 1 fois tous les 15 jours au large (coquilles saint-jacques surtout) pour les 3 familles de toxines ;
- 1 fois par semaine dans des zones « à risque » pendant certains mois de l'année dits « à risque » pour les toxines lipophiles.

Les autres prélèvements sont déclenchés par l'Ifremer après dépassement du seuil d'alerte algal. En effet, le réseau REPHY comprend une observation du phytoplancton producteur de toxines dans l'eau. L'Ifremer réalise ce volet de la surveillance (prélèvement d'eau et lecture algale).
En cas de dépassement du seuil algal ou de présence de toxines dans les coquillages à un niveau supérieur au seuil (demi-seuil pour les toxines lipophiles), le prélèvement de coquillages doit avoir lieu le lundi (ou mardi) suivant l'édition du bulletin (qui a lieu le jeudi). Ensuite, des prélèvements sont réalisés toutes les semaines jusqu'au retour à la normale, c'est-à-dire après deux résultats favorables consécutifs dans les coquillages et un comptage algal inférieur au seuil.

5. Nombre de lieux de prélèvement

On comptait, fin 2015, au niveau national, 487 lieux de prélèvements : 393 REMI et 254 REPHYTOX. Parmi les points REPHYTOX, certains peuvent ne jamais être prélevés s'il n'y a pas d'alerte algale. La somme des deux est supérieure à 487 car 160 des lieux sont mixtes REMI et REPHYTOX (soit 32,8%).

II) Prescriptions norovirus

1. Analyses norovirus en cas de TIAC

En cas de TIAC évocatrice de norovirus faisant suite à une consommation de coquillages, des prélèvements et analyses sont mis en œuvre sur le point REMI de la zone de production d'origine des coquillages suspectés dans la TIAC. Le protocole cadre de gestion est précisé par instruction technique de la DGAL (DGAL/SDSSA/N2017-326 du 11 avril 2017, relative à la gestion du risque norovirus en lien avec la consommation de coquillages).

2. Analyses norovirus mises en œuvre dans le cadre du plan européen de prévalence de norovirus dans les huîtres (étude AESA)

Cette étude est réalisée pendant 2 ans, de fin 2016 à fin 2018, et vise à déterminer la prévalence de contamination des zones de production de coquillages au niveau européen. Des prélèvements et analyses sont mis en œuvre une fois tous les 2 mois dans 74 zones tirées au sort au niveau national. Les prélèvements norovirus sont couplés avec les prélèvements réalisés pour le REMI.

Cette étude, et donc les analyses qui y sont rattachées, sont décrites dans la note de service DGAL/SDSSA/2016-745 du 15 septembre 2016 relative à la mise en œuvre du plan européen de prévalence de norovirus dans les huîtres.

Les résultats des analyses réalisées par le laboratoire ne sont transmis qu'au Laboratoire national de référence. Les échantillons sont également transmis au LNR.

Annexe 2 - Exigences concernant la réalisation, le transport et la conservation des prélèvements

Introduction

Afin de garantir la représentativité et la reproductibilité de l'échantillonnage, il est indispensable de maintenir constant le plus grand nombre de facteurs d'un prélèvement à l'autre : lieu précis du prélèvement et surface unitaire dans laquelle l'échantillon est prélevé. Les séries de prélèvements doivent être effectuées idéalement dans les mêmes conditions tout au long de l'année. Dans le cas de secteurs découvrant (Manche et Atlantique), les coquillages sont prélevés à basse mer à un coefficient de marée permettant de les atteindre. La méthode de prélèvement ainsi que les conditions de transport jusqu'au laboratoire d'analyse sont aussi des points critiques à maîtriser.

I) Lieux de prélèvements

Les lieux de prélèvement sont de deux types :

- Lieux dits « **ponctuels** », dont la position géographique est fixe et pour lesquels les prélèvements sont effectués sur les coordonnées définies pour ce lieu avec une tolérance définie. Cette tolérance n'est à utiliser qu'en cas de nécessité, en particulier lorsque la ressource devient insuffisante :
    - Pour le REMI, la tolérance est de 250 mètres dans le cas de gisements naturels et de 50 mètres dans le cas de concessions[1].
    - Pour le REPHYTOX, la tolérance est de 200 mètres quel que soit le type de ressource.
- Lieux dits « **surfaciques** », adaptés à l'échantillonnage des coquillages au large ou à certains types de gisement naturels pour lesquels le prélèvement ne peut pas toujours être effectué sur des coordonnées géographiques fixes. Le lieu surfacique est dans ce cas un polygone au sein duquel doivent être réalisés les prélèvements. Aucune tolérance n'est alors admise. Les prélèvements doivent être réalisés strictement à l'intérieur du périmètre du polygone.

Les lieux spécifiques à l'un ou l'autre des réseaux et les lieux communs aux deux réseaux, avec leurs coordonnées géographiques, sont listés dans l'inventaire cartographique.

II) Matériel de prélèvement

- sacs en matière plastique à usage unique, étanches et résistants ;
- étiquettes de prélèvement ;
- engin de prélèvement pour coquillage fouisseur ;
- couteaux (à détroquer, de poche) ;
- paire de gants en caoutchouc ;
- coffret isotherme ;
- accumulateurs de froid ;
- thermomètre.

III) Méthode de prélèvement (réseaux REMI et REPHYTOX)

Lorsque cela est possible, les méthodes de récolte des coquillages doivent être celles utilisées pour la récolte commerciale. Si ce n'est pas possible, les échantillons peuvent être récoltés à la main et des poches de coquillages peuvent être positionnées au lieu de prélèvement pour sa réalisation. **Les prélèvements doivent concerner uniquement les coquillages présents sur le lieu depuis au moins 30 jours.**

1 Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas – Guide to Good Practice : Technical Application – issue 5 : June 2014

Un échantillon représentatif est constitué en collectant au hasard un certain nombre de coquillages de taille voisine en différents endroits de l'unité d'échantillonnage (poche, surface, pieux, filière...) sur le lieu de prélèvement concerné. Les coquillages prélevés doivent atteindre la taille commerciale[2] et être vivants. Les coquillages juvéniles ainsi que ceux endommagés ne doivent pas être prélevés.

Les coquillages sont débarrassés, si nécessaire, du dépôt excessif de vase sur la coquille, soit par rinçage *in situ* à l'eau de mer, avec une réserve d'eau de mer ou avec de l'eau douce potable. Ils sont ensuite égouttés. Ils ne doivent pas être ré-immergés après prélèvement.

Chaque échantillon est placé dans un sac solide en plastique de qualité alimentaire, puis identifié afin d'assurer sa traçabilité. L'emballage doit permettre d'éviter les contaminations croisées pendant le prélèvement et le transport.

La prise des mesures nécessaires est réalisée **sur les lieux de prélèvement** (coordonnées GPS, heure, températures).

Les informations doivent être transmises à l'Ifremer selon le modèle d'étiquette présenté ci-dessous. L'étiquette comprend les indications suivantes :

- programme : REMI ou REPHYTOX ;
- organisme et nom préleveur ;
- nom et code du point (cf. inventaire cartographique) ;
- date et heure du prélèvement ;
- espèce de coquillage (nom latin ou français) ;
- moyen de prélèvement (main, drague, tellinier…) ;
- coordonnées GPS (WGS 84) mesurées au lieu de prélèvement ;
- pour le REMI uniquement : température de l'air pour les prélèvements réalisés sur estran ou de l'eau pour les autres types de prélèvements prise au moment du prélèvement ;
- éventuellement : commentaire du préleveur sur les conditions de prélèvement ;
- date et heure d'arrivée au laboratoire d'analyse ;
- acceptation de l'échantillon par le laboratoire d'analyse.

Une copie numérisée et lisible de l'étiquette est transmise à l'Ifremer par mail (*préciser l'adresse mail correspondante*) ; l'original identifie l'échantillon jusqu'au laboratoire.

IV) Quantité de coquillages à prélever

La quantité de coquillages à prélever doit permettre la réalisation des analyses. Les quantités suivantes sont données à titre indicatif et seront à valider avec les laboratoires d'analyse, en fonction des analyses à réaliser. Si plusieurs analyses sont prévues, les quantités minimales par analyse doivent être cumulées.

1. Pour le REMI

Pour chaque échantillon, la quantité de coquillages prélevée doit être supérieure à la quantité nécessaire pour la préparation de l'échantillon pour essai (75 g minimum de chair et liquide intervalvaire, sauf dans le cas des Donax spp. pour lesquels cette masse minimale est de 25 g), afin d'éliminer les coquillages éventuellement morts ou endommagés. **Le nombre de coquillages nécessaires à l'analyse ne peut pas être inférieur à dix[3].**

Les quantités estimées sont les suivantes pour les principales espèces :

- **huîtres : 12-15 individus,**
- **moules : 25-30 individus,**
- **coques : 25-30 individus,**
- **palourdes : 25-30 individus,**
- **tellines : environ 50 individus.**

2 Arrêté du 28 janvier 2013 déterminant la taille minimale ou le poids minimal de capture et de débarquement des poissons et autres organismes marins pour la pêche professionnelle

3 Règlement (CE) N°2073/2005

2. Pour le REPHYTOX

Le nombre de coquillages prélevés doit être suffisant pour permettre le ou les test(s) et/ou analyse(s) de toxines. Les quantités de matrice (chair égouttée) nécessaires à ces analyses sont indiquées dans les méthodes de référence. Pour information, pour une analyse de l'ASP ou des toxines lipophiles, cette quantité est de 100 à 150 g, et pour un test de détermination des PSP elle est d'environ 150 g.

Afin d'obtenir les quantités de matrice nécessaires, les masses minimales d'échantillons bruts non décoquillés sont indiquées dans les recommandations du guide technique du COFRAC (LAB GTA 21) soit : **1kg en coquille, composé au minimum de 10 individus**. Cette masse minimale peut s'avérer insuffisante dans certains cas (en fonction de l'état physiologique des coquillages par exemple). Il est donc recommandé de fournir au minimum les quantités suivantes (quantités estimées pour obtenir 100 à 150 g de chair égouttée selon les espèces) :

huîtres	Environ 2 kg - 20 à 30 individus
moules	De 1 à 3 kg
palourdes/coques/tellines	1,5 kg - Environ 80 individus
pétoncles	1 kg - Environ 100 individus
coquilles st-jacques	10 individus minimum
vernis	1 kg
amandes	1.5 kg
Palourdes roses	1 kg

Par ailleurs, le guide LAB GTA 21 ainsi que les méthodes d'analyse de référence envisagent que dans le cas de coquillages de petite taille (cas des tellines par exemple), la quantité minimale peut être adaptée tout en conservant la représentativité de l'échantillon avec un minimum de 100 g.

3. Pour Norovirus

Chaque échantillon doit être constitué de 15 huîtres vivantes, ce qui correspond à la quantité minimale nécessaire à la réalisation des analyses.

V) Transport des échantillons

Les échantillons doivent être transférés au laboratoire d'analyse dans les plus brefs délais, les coquillages devant être vivants à l'arrivée au laboratoire.

1. Pour le REMI[4]

Les échantillons sont transportés dans un conteneur isotherme, disposant d'accumulateurs de froid ou réfrigéré. Le transport des échantillons au laboratoire doit s'effectuer dans les meilleurs délais, avec un **délai maximum de 24 heures entre l'heure du prélèvement et le début de l'analyse**. Durant leur transport, les échantillons sont maintenus à l'abri du soleil.

La température de l'air dans le coffret isotherme doit être mesurée au moment de la réception au laboratoire :

4 Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas – Guide to Good Practice : Technical Application – issue 5 : June 2014

- Lorsque le délai entre le prélèvement et la réception au laboratoire est inférieure à 4 heures, cette température doit être inférieure à celle mesurée sur le lieu de prélèvement,
- Lorsque le délai entre le prélèvement et la réception au laboratoire est supérieur à 4 heures cette température doit être comprise entre 0 et 10°C.

Le délai entre le prélèvement et le début de l'analyse peut être étendu à 48 heures en cas de force majeure exceptionnelle liée aux conditions de transport, à condition que les échantillons soient maintenus à une température inférieure ou égale à 10°C durant leur acheminement jusqu'au laboratoire d'analyse.

2. Pour le REPHYTOX

Les résultats des analyses étant attendus pour le mercredi soir, exceptionnellement le jeudi midi, le délai le plus court possible est recommandé pour la livraison des échantillons au laboratoire. Pour obtenir les résultats avant la fin de la semaine, les services préleveurs doivent tenir compte des exigences des laboratoires d'analyse qui sont variables selon les laboratoires et selon l'analyse à effectuer.

Dans tous les cas, les échantillons sont transportés dans un conteneur isotherme, disposant d'accumulateurs de froid ou réfrigéré. Durant leur transport, les échantillons sont maintenus à l'abri du soleil. S'ils sont mis en attente avant transport vers le laboratoire, ils doivent être stockés au réfrigérateur.

3. En cas de sous-traitance d'analyse

En cas de sous-traitance d'une ou de plusieurs analyses, lorsque les prélèvements sont réalisés par le laboratoire, ce dernier se charge du transfert des échantillons vers le ou les laboratoire(s) analyste(s). Dans le cas où l'échantillon doit subir plusieurs analyses réalisées par différents laboratoires, l'échantillon doit être fractionné et envoyé simultanément et directement à chaque laboratoire analyste.

VI) Reprogrammation des prélèvements non réalisés

Dans le cas de météo défavorable, d'absence de ressource ou d'incident divers, la réalisation d'un prélèvement programmé peut être remise en cause.

Les causes de la non réalisation doivent être dûment justifiées ; dans le cas contraire des pénalités de retard peuvent être appliquées.

1. Difficultés d'échantillonnage et modifications des lieux de prélèvements

Toute difficulté liée à l'absence de ressource en coquillages sur les lieux de prélèvement et pouvant nécessiter un déplacement ou la création d'un nouveau lieu de prélèvement doit être immédiatement signalée à l'Ifremer et à la DDPP/DDTM. Si justifié, l'Ifremer mettra à jour en conséquence l'inventaire cartographique et les procédures liées au déclenchement des prélèvements REMI ou REPHYTOX. Aucun déplacement de lieu ou prélèvement sur un nouveau lieu ne pourra être réalisé avant cette mise à jour.

2. Autres causes

a) Prélèvements en surveillance régulière

Une nouvelle planification est réalisée dans le respect des fréquences prescrites. Si les délais ne permettent pas de planifier un nouveau prélèvement en respectant ces fréquences, aucun nouveau prélèvement supplémentaire n'est à planifier sur la période suivante afin de compenser un résultat manquant.

Ex 1 : Pour un point REMI à fréquence mensuelle avec annulation du prélèvement planifié et impossibilité de le reprogrammer d'ici la fin du mois, on ne reprogramme pas 2 prélèvements le mois suivant au lieu d'un seul pour compenser le résultat manquant.

Ex 2 : Pour un point REMI à fréquence bimestrielle avec annulation du prélèvement planifié et impossibilité de le reprogrammer d'ici la fin de la période de 2 mois, on ne reprogramme pas 2 prélèvements sur la période suivante au lieu d'un seul pour compenser ce résultat manquant.

Pour les prélèvements REPHYTOX, le laboratoire qui réalise l'analyse doit être informé et la nouvelle date du prélèvement doit être compatible avec son fonctionnement

b) Prélèvements en alerte

Tout prélèvement lié au suivi d'une alerte annulé doit être reprogrammé dès que possible.

Modèle d'étiquette

PROGRAMME	REMI / REPHYTOX
PRELEVEUR - ORGANISME	
PRELEVEUR - NOM	
POINT DE PRELEVEMENT - NOM	
POINT DE PRELEVEMENT - CODE	
PRELEVEMENT - DATE	
PRELEVEMENT - HEURE	
ESPECE DE COQUILLAGE	
MOYEN DE PRELEVEMENT	
COORDONNEES GPS MESUREE– LATTITUDE (WGS84)	
COORDONNEES GPS MESUREE – LONGITUDE (WGS 84)	
TEMPERATURE DE L'EAU en °C (si coquillages submergés)	
TEMPERATURE DE l'AIR en °C (si coquillages découverts)	
COMMENTAIRE DU PRELEVEUR	
ARRIVEE AU LABORATOIRE – Date et Heure	
ACCEPTATION PAR LE LABORATOIRE (si non, donner le motif)	OUI / NON

Annexe 3 - Méthodes officielles et seuils réglementaires en vigueur

Les méthodes officielles et seuils réglementaires en vigueur sont définis d'après les règlements 853/2004, 854/2004 2073/2005 et 2074/2005.

Ces tableaux sont à jour du xx/xx/xxxx. La dernière version en vigueur est disponible sur Resytal aux chemins suivants :

Tableau A (méthodes d'analyse en vigueur) : Espace documentaire / échange de données laboratoires / référentiel production / EDI PSPC / Tableaux PSPC / Tableaux PSPC / Tableau A

Fiches de plan (seuils réglementaires en vigueur) : Espace documentaire / échange de données laboratoires / référentiel production / EDI PSPC / Fiches de plan / Fiches de plan relatives au domaine PSPC

E. Coli	**Plan d'échantillonnage**		**Limites**		**Méthodes d'analyse**
	n	**c**	**m**	**M**	
Zone classée A (plan à 3 classes)	5	1	230 *E. Coli* / 100 g de chair et liquide intravalvaire (CLI)	700 *E. Coli* / 100 g de CLI	· Méthode NPP ISO/TS 16649-3 ou · Méthode inpédancemétrique NF V 08-106.
Zone classée B (plan à 2 classes)	4600 *E. Coli* / 100 g CLI				
Zone classée C (plan à 2 classes)	46 000 *E. Coli* /100 g CLI				

Norovirus	**Limites**	**Méthode d'analyse**
	Méthode qualitative	RT PCR : CEN ISO/TS 15216-2

Phycotoxines	**Limites**	**Méthode d'analyse**
Phycotoxines ASP	20 mg d'acide domoïque par kg de chair	Chromatographie liquide haute performance (HPLC) : méthode LNRBM-ASP 01.
Phycotoxines PSP	800 µg d'équivalent saxitoxine par kg de chair	Bioessai sur souris : méthode LNRBM-PSP 01.
Phycotoxines lipophiles -pour l'acide okadaïque, les dinophysitoxines et les pectenotoxines pris ensemble -pour les yessotoxines -pour les azaspiracides	 160 µg d'équivalent acide okadaïque par kg de chair 3,75 mg d'équivalent yessotoxines par kg de chair 160 µg d'équivalent azaspiracides par kg de chair	Chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC MS MS) : méthode LSA-INS-0147.

Annexe 4 - Format de communication des résultats

L’envoi des résultats par les laboratoires agréés à l’Ifremer, à la DDPP et à la DDTM se fait *via* l’envoi des rapports COFRAC. L'Ifremer réalise la diffusion des résultats sur cette base et assure la saisie dans Quadrige 2.

A terme, un dispositif d'échange de données informatisées pourrait être mis à profit pour simplifier les flux entre laboratoires, Ifremer, DDPP et DDTM.

Annexe 5 - Conditions d’accréditation des prélèvements

Les prélèvements sont considérés comme une étape de l’analyse et devront bénéficier d'une extension d'accréditation spécifique. Le programme d’accréditation pour les analyses en microbiologie alimentaire LAB GTA 59 (dans le cadre de l’accréditation ISO 17 025) prévoit une ligne prélèvements. Les laboratoires pourront développer une méthode interne basée, par exemple, sur la norme XP/CEN ISO/TS 17728. Comme les exigences sont plus drastiques en microbiologie que pour les phycotoxines, il est accepté que l’accréditation des laboratoires pour les prélèvements en vue d’analyses microbiologiques soit suffisante pour les prélèvements en vue d’autres analyses, notamment phycotoxiniques.

Dans les cas où le prélèvement est réalisé directement par le laboratoire, celui-ci est à inclure dans l'accréditation du laboratoire.

Dans le cas où le prélèvement est sous-traité à un organisme tiers, cet organisme doit être lui-même accrédité ou les préleveurs doivent être inclus dans l'accréditation du laboratoire.

Le préleveur peut ainsi être issu des organisations professionnelles. Pour ce faire, l'organisation professionnelle désigne un de ses salariés en tant que référent sanitaire. Ce référent qui peut être un garde juré ou un salarié de l'organisation professionnelle est l'interlocuteur privilégié du laboratoire. Le garde juré, du fait de l'encadrement de ses missions et de son assermentation, est intéressant à mobiliser pour ces missions. Si un autre type de salarié est retenu, il ne peut pas être engagé directement dans la production de produits des pêches maritimes et des élevages marins.
Le référent sanitaire a la charge de réaliser les prélèvements. Il est alors inclus dans l'extension d'accréditation du laboratoire.
Le référent sanitaire est également chargé d'organiser et de suivre la réalisation des prélèvements s'il ne les réalise pas lui-même. En effet, les prélèvements nécessitant des moyens matériels particuliers (bateau avec drague, bateau avec bras hydraulique, tellinier, plongée ou autres au cas par cas) sont réalisés par des professionnels dans le cadre de la sous-traitance entre le laboratoire et l'organisation professionnelle, sans un accompagnement physique par le référent sanitaire. Le référent sanitaire participe alors à l'organisation et au suivi de ces prélèvements. Dans ce cas de figure, le prélèvement ne peut pas faire l'objet d'une extension de l'accréditation. Néanmoins, pour justifier de la conformité du prélèvement, le laboratoire doit mettre en place une supervision prenant en compte toutes les étapes du prélèvement.

Cette supervision par le laboratoire consiste à :

- exiger la signature d’une lettre d’engagement du professionnel à respecter les modalités de réalisation des prélèvements ;
- s'assurer que le professionnel a bien reçu les informations adéquates à la bonne réalisation des missions qui lui sont confiées ;
- mettre en place une supervision physique, qui comprend un accompagnement ponctuel des opérateurs de prélèvements par le laboratoire pour s’assurer de la bonne mise en œuvre de ces prélèvements.

Chaque organisation professionnelle concernée doit faire l'objet d'une supervision physique annuelle à raison de 1% des prélèvements qui lui sont sous-traités et d'un minimum d'une fois par an. Dans le cas de prélèvements très peu fréquents, le laboratoire peut proposer d'adapter la fréquence de la supervision. Dans la mesure du possible, pour la supervision d'une même organisation, le préleveur supervisé doit être différent d'une supervision à l'autre.

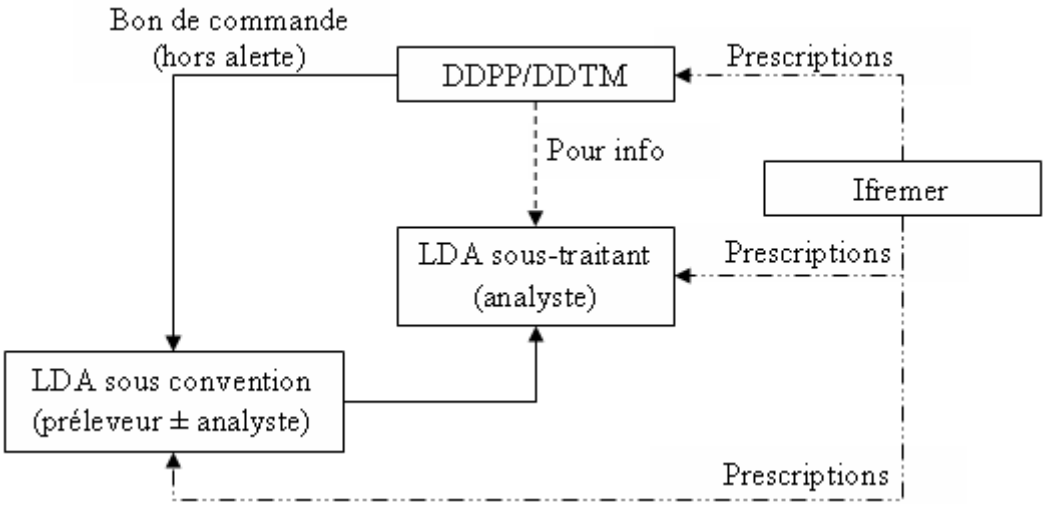
Lors d'une supervision physique, le superviseur doit vérifier que le préleveur :

- respecte la commande qui lui est faite : prélèvement de la bonne espèce, au bon endroit, en quantité suffisante ;
- utilise le bon matériel ;
- met en œuvre les bonnes pratiques permettant une bonne conservation du prélèvement et ne remettant pas en cause son intégrité ;
- respecte les délais qui lui sont imposés pour remettre le prélèvement au laboratoire ;
- enregistre correctement les informations de traçabilité.

De plus, à chaque réception d'un prélèvement, la concordance entre le prélèvement reçu et la commande doit être vérifiée par le laboratoire. En cas d'anomalie, le laboratoire doit prendre les mesures nécessaires.

Annexe 6 - Circuits d'information REMI et REPHYTOX (décision de prélèvements et d'analyses / transmission des résultats)

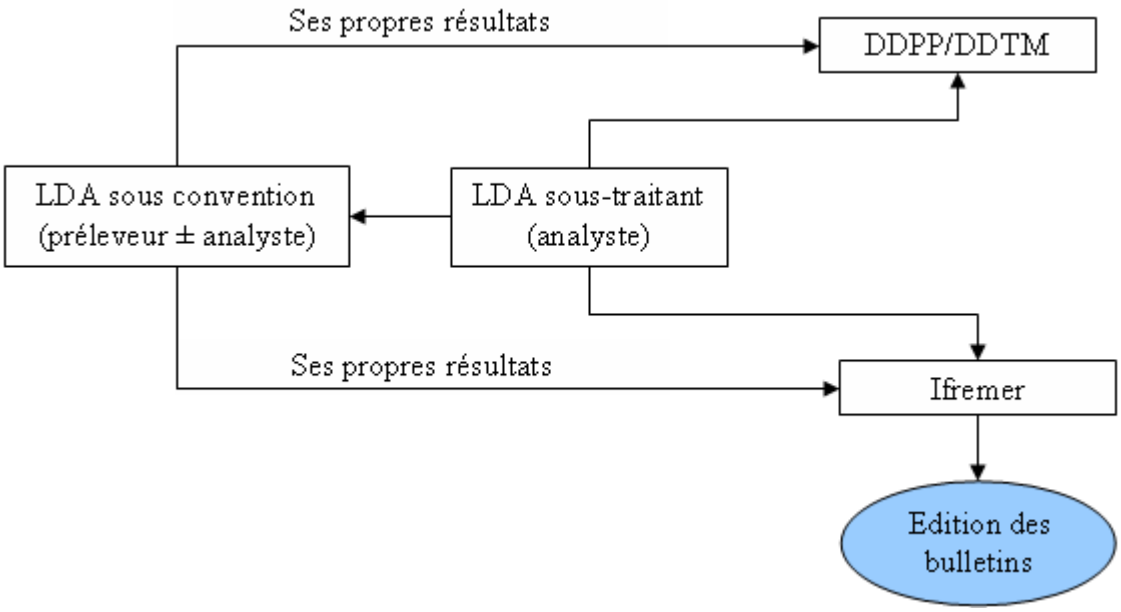
I) Décision de prélèvements et d'analyses



Fréquence des prescriptions et des bons de commande :

- prélèvements programmables : sur la base des prescriptions, un bon de commande principal et un bon de commande complémentaire, si nécessaire, sont édités chaque année pour chacun des réseaux ;
- en alerte, les bulletins d'Ifremer ont valeur de bon de commande. Ils sont hebdomadaires pour REPHYTOX et au fil de l'eau pour REMI, avec un prélèvement à faire dans les 48h (cf. annexe 1).

II) Transmission des résultats



Les résultats sont transmis sous forme dématérialisée.

Fréquence de la transmission des résultats : sans délai, à chaque analyse. Pour REPHYTOX les résultats doivent être transmis au plus tard le mercredi soir, exceptionnellement le jeudi midi.

Chaque laboratoire transmet ses propres résultats. Les laboratoires sous-traitants doivent faire apparaître le nom du laboratoire sous convention sur les résultats qu'ils transmettent.

Fréquence de la transmission des bulletins par l'Ifremer :

- REPHYTOX : hebdomadaire, le jeudi ; des bulletins anticipés en cas de résultat défavorable peuvent être édités ;
- REMI : à chaque résultat défavorable.

La liste des destinataires des bulletins de l'Ifremer est définie dans les cahiers de prescription REMI et REPHY.

La transmission des résultats des analyses norovirus réalisées dans le cadre de l'enquête de prévalence européenne ne suivent pas ce schéma. Les résultats sont en effet transmis exclusivement au LNR.

Annexe 7 - Liste des analyses

Ne pas oublier les analyses norovirus

Analyses réalisées par le laboratoire

Lister ici les analyses réalisées par le laboratoire, avec pour chacune :

- les analytes recherchés ;
- la matrice ;
- la technique ;
- la méthode utilisée ;
- l'accréditation COFRAC ;
- le délai analytique.

Analyses sous-traitées

Lister ici les analyses sous-traitées, avec pour chacune :

- le nom du laboratoire sous-traitant ;
- les analytes recherchés ;
- la matrice ;
- la technique ;
- la méthode utilisée ;
- l'accréditation COFRAC ;
- le délai analytique.

Annexe 8 - Liste des prélèvements et modalités de sous-traitance

Prélèvements réalisés par le laboratoire

Lister ici les points de prélèvement, avec pour chacun :

- n° zone marine ;
- nom zone marine ;
- n° zone conchylicole ;
- nom zone conchylicole ;
- Groupe ;
- Classement ;
- Arrêté de classement ;
- Etat du suivi (opérationnel / suspendu) ;
- Préleveur ;
- Identification du point de suivi ;
- Typologie du point de suivi ;
- Période de suivi ;
- Fréquence de suivi ;
- Coquillage suivi ;
- Coordonnées du point ;

Faire une liste REMI et une liste REPHYTOX. Dans la liste REMI, préciser en plus les points faisant l'objet de prélèvement norovirus dans le cadre de l'enquête de prévalence de l'AESA.

Prélèvements sous-traités par le laboratoire

Lister ici les points de prélèvement, avec pour chacun :

- n° zone marine ;
- nom zone marine ;
- n° zone conchylicole ;
- nom zone conchylicole ;
- Groupe ;
- Classement ;
- Arrêté de classement ;
- Etat du suivi (opérationnel / suspendu) ;
- Préleveur ;
- Identification du point de suivi ;
- Typologie du point de suivi ;
- Période de suivi ;
- Fréquence de suivi ;
- Coquillage suivi ;
- Coordonnées du point ;
- Modalité de sous-traitance : accréditation/supervision (dont la fréquence de supervision).

Faire une liste REMI et une liste REPHYTOX. Dans la liste REMI, préciser en plus les points faisant l'objet de prélèvement norovirus dans le cadre de l'enquête de prévalence de l'AESA.

Annexe 9 - Tarifs des prestations

I. Analyses effectuées par le laboratoire

Type d'analyse	Coût pour 1 à n analyses En euros			Coût à partir de n analyses En euros		
	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC

II. Analyses sous-traitées

Type d'analyse	Coût pour 1 à n analyses En euros			Coût à partir de n analyses En euros		
	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC

III. Prestations complémentaires

	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC
Organisation, collecte et transport des prélèvements			
Accès à pied ou en 4x4			
Accès en bateau			
Accès en plongée			
Utilisation nécessaire d'un tellinier			
Utilisation nécessaire d'un bateau avec bras hydraulique			
Utilisation nécessaire d'un bateau avec drague			

Les montants sont fixés par prélèvement. Est considéré comme un prélèvement la prise d'un ou de plusieurs échantillons à un point donné un jour donné.

Les montants sont des forfaits qui prennent en compte la réalisation du prélèvement en tant que tel (déplacement, collecte, matériel) mais également l'organisation mise en place et le transport de l'échantillon jusqu'au laboratoire d'analyses.