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**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2020-759** **08/12/2020**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/2019-759 du 14/11/2019 : Mise en œuvre technique et financière du dispositif de surveillance sanitaire microbiologique et phycotoxinique des zones de production de coquillages (REMI et REPHYTOX)
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 3

Objet : Mise en œuvre technique et financière du dispositif de surveillance sanitaire microbiologique et phycotoxinique des zones de production de coquillages (REMI et REPHYTOX)

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

Résumé : La présente instruction présente les modalités de mise en œuvre locale de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages vis-à-vis des risques microbiologiques et toxiniques. Elle fixe des lignes directrices et leur déclinaison locale pour l'organisation de la surveillance, le conventionnement avec les laboratoires d'analyses pour la réalisation des analyses et des prélèvements, ainsi que la mise en œuvre du contrôle de second niveau par les directions départementales. Elle précise également le rôle de l'Ifremer dans la mise en œuvre de cette surveillance.

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 (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n o 999/2001, (CE) n o 396/2005, (CE) n o 1069/2009, (CE) n o 1107/2009, (UE) n o 1151/2012, (UE) n o 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n o 1/2005 et (CE) n o 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n o 854/2004 et (CE) n o 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels), notamment
- Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) no 2074/2005 de la Commission en ce qui concerne les contrôles officiels, notamment son titre V.
- Règlement délégué (UE) 2019/624 de la Commission du 8 février 2019 concernant des règles spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels en rapport avec la production de viande et les zones de production et de reparcage des mollusques bivalves vivants conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil, notamment son article 11.
- 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 ;
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2016-448 du 30 mai 2016 relative à la réglementation sanitaire applicable aux zones de productions de coquillages
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2019-855 du 24 décembre 2018 relative à la gestion du risque norovirus en lien avec la consommation de coquillages (mise à jour)
- Instruction technique DGAL/SDSSA/N2013-8166 du 15 octobre 2013 relative aux mesures degestion lors d'alertes bactériologiques dans les zones de production de coquillages
- Instruction technique DGAL/SDSSA/N2013-9910 du 21 décembre 2013 relative aux mesures de gestion lors d'alertes liées à la présence de phycotoxines et de phytoplanctons toxiques dans les zones de production de coquillages

SOMMAIRE

Introduction 2
I - Cadre général de la mise en œuvre de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages 3
II - Déclinaison locale du dispositif de surveillance 4
II.A - Cadre général 4
II.B - Mutualisation de la surveillance 5
II.B.1 - Situations éligibles à une mutualisation 5
II.B.2 - Modalités de mise en place d'une mutualisation de la surveillance 5
III - Convention avec un laboratoire agréé 6
III.A - Principes généraux 6
III.B - Exigences pour la réalisation des analyses 7
III.C - Exigences pour la réalisation des prélèvements 8
III.C.1 - Conditions d'accréditation 9
III.C.2 - Cas particulier : sous-traitance de la réalisation des prélèvements à des organisations professionnelles 9
III.C.3 - Planification et organisation des prélèvements 11
III.D - Dispositions financières de la convention 11
III.D.1 - Gestion de la TVA 11
III.D.2 - Imputation budgétaire des prestations liées au REMI et au REPHYTOX 12
III.D.3 - Architecture budgétaire 12
III.E - Signature des conventions et modifications du modèle 12
III.E.1 - Modifications possibles 13
III.E.2 - Modifications substantielles 13
IV - Rôle de l'Ifremer 14
IV.A - Localisation des lieux de prélèvements 14
IV.B - Élaboration des procédures locales 14
IV.C - Consignes de prélèvements REPHYTOX 14
IV.D - Suivi de la mise en œuvre du dispositif 15
IV.D.1 - Suivi en temps court 15
IV.D.2 - Suivi en temps décalé : calcul des indicateurs 15
IV.E - Diffusion des résultats et bancarisation des données 16
V - Contrôle de second niveau à mettre en œuvre par le pilote du dispositif (DDI/DIRM) 16
V.A - Contrôle de la mise en œuvre technique des prélèvements et des analyses 16
V.A.1 - Contrôle de second niveau en temps court 16
V.A.2 - Contrôle de second niveau en temps décalé 17
V.B - Certification du service fait 17
V.C - Contrôle de la mise en œuvre de la sous-traitance par le laboratoire 19
V.C.1 - Encadrement de la sous-traitance 19
V.C.2 - Supervision des préleveurs par le laboratoire 19
VI - Formations en vue de la mise en œuvre du dispositif 20
VI.A - Formations relatives au pilotage et à l'organisation de la surveillance 20
VI.B - Formations relatives à la réalisation pratique des prélèvements 20
VII - Articulation entre la surveillance et la gestion des zones 20
VIII - Rôle des instances de concertation 21
Annexe I - Bilan de la mise en œuvre de la surveillance
Annexe II - Modèle de convention cadre
Annexe III - Modèle de convention financière

Introduction

Conformément au règlement (CE) n°853/2004 et au règlement d'exécution (UE) 2019/627, 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.

Historiquement mis en œuvre par l'Ifremer, les prélèvements et analyses de coquillages pour le REMI[1] (surveillance microbiologique) et le REPHYTOX[2] (surveillance phycotoxinique) ne sont plus réalisés par l'institut depuis le 1er janvier 2018. Une adaptation de la mise en œuvre de la surveillance a donc été nécessaire.

La présente instruction définit les modalités d'organisation de la surveillance sanitaire REMI et REPHYTOX. Elle ne reprend pas les modalités pratiques du REMI et du REPHYTOX, déjà détaillées dans les cahiers de prescriptions[3]. Pour rappel, les modalités de la surveillance décrites dans ces cahiers sont déterminées au niveau national et d'application obligatoire.

La surveillance sanitaire des zones de production de coquillages a pour objectif la mise sur le marché de coquillages sains.
Sa mise en œuvre est sous la responsabilité des préfets départementaux qui la confie à un ou plusieurs services départementaux, dits pilotes.
Le pilote de la mise en œuvre de la surveillance sanitaire est chargé :

- D'animer localement le dispositif ;
- De définir et de formaliser l'organisation locale retenue en concertation avec les acteurs impliqués et dans le respect des directives nationales décrites dans cette instruction. En particulier, les possibilités de mutualisation doivent être envisagées ;
- De décliner le modèle de convention par laquelle la réalisation des prélèvements et des analyses est confiée à un laboratoire départemental ;
- De suivre la mise en œuvre de cette convention ;
- De mettre en place un contrôle de second niveau afin de s'assurer de la bonne réalisation de la surveillance (contrôle en temps court en cas de non-conformité, certification du service fait, suivi d'indicateurs, contrôle de la mise en œuvre d'une sous-traitance par le laboratoire) ;
- De réaliser et transmettre un bilan quantitatif et financier annuel de la surveillance sanitaire.

La présente instruction met à jour l'instruction DGAL/SDSSA/2019-759 du 12 novembre 2019 relative à la mise en œuvre technique et financière du dispositif de surveillance sanitaire microbiologique et phycotoxinique des zones de production de coquillages (REMI et REPHYTOX). Les modifications apportées apparaissent en grisé. Les principales portent sur :

- La durée des conventions avec les laboratoires, qui deviennent triennales dès 2021 (partie I) ;
- Les possibilités et les modalités de formalisation des mutualisations (partie II.B) ;
- Les modalités financières (partie III.A) ;
- La trame du tableau à renseigner dans le cadre du bilan annuel (annexe I).

Des précisions ont également été apportées sur le rôle de l'Ifremer, la gestion des échantillons non-conformes et les formations disponibles. Ce qui ne concerne pas la surveillance a été retiré.

[1] Réseau de contrôle microbiologique des zones de production de coquillages
[2] Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins
[3] Cahier REMI : http://envlit.ifremer.fr/surveillance/microbiologie_sanitaire/publications
Cahier REPHYTOX : http://envlit.ifremer.fr/surveillance/phytoplancton_phycotoxines/publications

I - Cadre général de la mise en œuvre de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages

Les principes généraux de la mise en œuvre de la surveillance ont été précisés dans deux courriers adressés aux Préfets, datant du 02 décembre 2016 et du 24 février 2017. Les Préfets ont la responsabilité de la mise en œuvre des dispositifs de surveillance REMI et REPHYTOX et de leur suivi. Pour ce faire, ils ont désigné le service pilote du dispositif, DDTM et/ou DDecPP, en département (hors cas spécifique de la DIRM-MEMN pour la surveillance des zones de production de pectinidés en Manche).

Par une convention, les services de l'État ainsi désignés chargent un laboratoire d'analyses de la réalisation des prélèvements et des analyses relatives au REMI et au REPHYTOX. Ce laboratoire peut sous-traiter tout ou partie des prélèvements et/ou des analyses à des tiers sous certaines conditions. **Le Préfet, et/ou ses services, signe une convention uniquement avec le laboratoire en charge de la réalisation des prélèvements.** Le cas échéant, les sous-traitances font l'objet de conventions entre le laboratoire et le(s) sous-traitant(s).

De 2018 à 2020, ces conventions ont été annuelles. A compter de 2021, afin de pérenniser l'implication des laboratoires dans le dispositif, il est demandé de signer une convention cadre d'une durée de validité de 3 ans. En application de cette convention cadre, des **conventions financières annuelles** seront prises afin de définir le programme de travail de l'année (liste des points, fréquence d'échantillonnage) et les modalités financières associées.

Un modèle de convention cadre et un modèle de convention financière entre les services de l'État et le laboratoire sont fournis en annexe II et III de cette instruction.
Les modèles proposés sont **à adapter aux contingences locales**, afin de les rendre pleinement compatibles avec les spécificités propres à chaque territoire (cf. point III.E.).

Pour la mise en œuvre de ce dispositif de surveillance, les services de l'État sont appuyés par l'Ifremer, qui conserve son rôle d'Assistance à Maîtrise d'Ouvrage (AMOA), cf. partie IV. En plus de la rédaction des prescriptions de surveillance nationale, cela recouvre les missions suivantes :

- rédaction des prescriptions de surveillance locale ;
- rôle d'expertise ;
- déclenchement des alertes et planification hebdomadaire des prélèvements REPHYTOX ;
- diffusion et bancarisation des résultats ;
- suivi de la bonne réalisation des opérations de surveillance ;
- participation aux réunions locales.

Parallèlement, l'Ifremer conserve ses missions relatives au réseau REPHY[4] (surveillance du phytoplancton dans l'eau), au réseau ROCCH[5] (surveillance des contaminants chimiques pour les coquillages), aux études sanitaires de zones, ainsi qu'à la veille d'émergence des biotoxines marines.

Les dispositions encadrant l'AMOA ainsi qu'un ensemble des documents explicatifs et d'accompagnement sont disponibles sur le site intranet du Ministère en charge de l'agriculture : http://intranet.national.agri/Mise-en-oeuvre-de-la-surveillance

[4] Réseau d'observation et de surveillance du phytoplancton et de l'hydrologie dans les eaux littorales.
[5] Réseau d'observation de la contamination chimique du milieu marin.

II - Déclinaison locale du dispositif de surveillance

II.A - Cadre général

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 institutionnels** concernés (DDi, laboratoire, Laboratoire Environnement Ressource (LER) de l'Ifremer). Pour cela, des réunions sont organisées à l'initiative du pilote du dispositif avec ces acteurs. 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.

Le cas échéant, les sous-traitants sollicités pour la réalisation des prélèvements (organisations professionnelles, bureau d'études, etc.) doivent également être intégrés aux réflexions locales de mise en place du dispositif (avec un objectif de mutualisation des moyens).

L'organisation locale **doit ainsi être formalisée par le pilote sous la forme d'un schéma organisationnel local. Ce document détaille les rôles et missions de chacune des parties prenantes**. Notamment, il doit inclure :

1/ un tableau précisant toutes les missions par acteur, avec *a minima* :

- Planification des prélèvements
- Réalisation des prélèvements
- Réalisation des analyses
- Suivi en temps réel
- Contrôle de second niveau
- Service fait
- Réalisation du bilan financier annuel (cf. annexe I)
- Réalisation du bilan quantitatif annuel (cf. annexe I)

2/ une description précise des modalités d'échanges d'informations entre les différents acteurs, permettant la bonne mise en œuvre des missions citées dans le tableau, avec *a minima* :

- Demandes de prélèvements et d'analyses
- Planning de prélèvements
- Etiquettes de prélèvements (cf. IV.D.1)
- Résultats d'analyses
- Non-conformités identifiées dans le cadre du suivi en temps réel (cf. V.A.1)
- Exploitation réelle des zones de production (cf. III.C.3)
- Déclenchement des alertes REMI de niveau 0
- Indicateurs de suivi

3/ dans le cas des départements où le pilotage a été confié conjointement à la DDecPP et à la DDTM, la répartition des missions entre ces deux structures. À cette occasion, **la pertinence du co-pilotage pourra être évaluée** afin de s'assurer que ce fonctionnement est compatible avec le maintien d'un haut niveau de compétences de toutes les personnes impliquées et d'une forte réactivité.

Un diagramme synoptique regroupant toutes ces informations peut être utilement construit. Un exemple de diagramme et de tableau est proposé sur l'intranet (http://intranet.national.agri/Mise-en-oeuvre-de-la-surveillance).

Le schéma organisationnel local est réévalué en tant que de besoin.

Ce travail de formalisation doit être présenté à l'occasion des réunions des instances de concertation, notamment afin de bien expliciter la différence entre surveillance et gestion (cf. VIII).

II.B - Mutualisation de la surveillance

Une **démarche interdépartementale** peut parfois se justifier et doit alors être envisagée. Il importe qu'une concertation soit menée et qu'elle aboutisse, le cas échéant, à la prise en compte d'un schéma organisationnel commun cohérent, pouvant aller jusqu'à la mutualisation de la surveillance de plusieurs départements. La mutualisation permet d'adapter localement le dispositif selon les spécificités de chaque bassin de production. Le dispositif doit toutefois **s'inscrire dans le cadre des prescriptions nationales**.

II.B.1 - Situations éligibles à une mutualisation

La mutualisation de la surveillance doit s'envisager préférentiellement lorsque les acteurs impliqués, notamment les organisations professionnelles et l'Ifremer, sont communs entre les zones concernées.

La mutualisation doit être envisagée **dans le cas d'un département avec peu de zones de production**. Le pilotage de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages concernées peut alors être confié à un département limitrophe[6]. Cette mutualisation permettra de faire des économies d'échelle en ne faisant qu'une seule convention pour plusieurs départements et facilitera la gestion des compétences rares : le pilotage de ce dispositif nécessite des connaissances spécifiques qu'il est difficile de maintenir, en particulier dans les départements où cette activité est peu importante.

La mutualisation doit également être envisagée **dans le cas d'un bassin de production rattaché d'un point de vue administratif à plusieurs départements**. En effet, au sein d'un même bassin de production, les interlocuteurs sont généralement communs et les contaminations peuvent suivre des schémas homogènes. Ainsi, dans un but de cohérence de la surveillance, une mutualisation concernant toutes les zones de production d'un même bassin est pertinente. C'est notamment le cas de certaines zones au large, d'estuaires, de fleuves ou de baies situés entre deux départements.

II.B.2 - Modalités de mise en place d'une mutualisation de la surveillance

La mise en place d'une mutualisation nécessite, dans un premier temps, des échanges entre les services de l'État concernés (préfets ou services pilotes de tous les départements impliqués) sur la répartition de la surveillance. Les conséquences sur les laboratoires concernés peuvent être très limitées (la répartition des prélèvements et des analyses reste la même) comme plus importantes (un laboratoire peut devenir le sous-traitant d'un autre). Il est donc nécessaire de conduire en parallèle des échanges avec ces laboratoires afin de déterminer les conséquences d'une mutualisation, sa faisabilité et son acceptabilité.

L'implication des organisations professionnelles dans les réflexions peut être intéressante, notamment si elles prennent directement part à la surveillance et dans le cas d'une mutualisation de la surveillance au sein d'un bassin de production.

Lorsqu'un accord est trouvé, **il est nécessaire de formaliser cette mutualisation**.

En effet, les missions de pilotage étant de la responsabilité du Préfet de département, une formalisation entre les préfectures est nécessaire. Pour cela, ~~le dispositif de délégation inter-service~~

[6] Dans le cas de départements appartenant à deux régions administratives différentes, il conviendra de s'assurer en amont de l'absence de blocage quant au paiement des prestations.

~~doit être mobilisé~~[7] il convient d'utiliser la **délégation de gestion**[8], qui est une solution simple à mettre en œuvre. Elle peut être utilisée pour des départements situés dans des régions différentes. La mutualisation est formalisée dans un document écrit qui précise la mission confiée au délégataire, les modalités d'exécution financière de la mission ainsi que les obligations respectives des services intéressés.

La question des moyens humains dédiés à la surveillance doit également être prise en compte. En fonction du dimensionnement de ce qui est mutualisé, il peut être nécessaire d'adapter la répartition des ETP entre les départements concernés.

Par ailleurs, la mutualisation doit également être formalisée avec le ou les laboratoires impliqués dans la surveillance : il faut prendre en compte dans une même convention tous les points de surveillance. En fonction de l'organisation retenue, la convention sera signée par un ou plusieurs laboratoires.

III - Convention avec un laboratoire

III.A - Principes généraux

Les modalités de mise en œuvre du dispositif local de surveillance sont formalisées par une convention cadre et des conventions financières signées entre le Préfet et le laboratoire en charge de la réalisation des prélèvements et des analyses. Ces conventions détaillent les missions confiées au laboratoire, mais également les conditions de réalisation de ces missions (directement ou en renvoyant vers des documents de prescription préexistants).

Des modèles de convention cadre et financière sont présentés en annexe II et III de cette instruction. **Ils peuvent être adaptés** selon le fonctionnement retenu localement. Cependant, **toute modification substantielle envisagée doit être notifiée en amont** de la signature à la DGAL/BPMED par mail. Des exemples de modifications possibles sont présentés dans la partie III.E.

Les conventions financières annuelles fixent notamment les tarifs des prélèvements et des analyses. La DDi verse au laboratoire les montants correspondants, charge au laboratoire de les reverser aux sous-traitants, le cas échéant.

Pour les prélèvements, des discussions nationales ont eu lieu avec les laboratoires (*via* l'ADILVA - Association française des Directeurs et cadres de Laboratoires Vétérinaires publics d'Analyses) et les professionnels (*via* le Comité National de la Conchyliculture (CNC) et le Comité National des Pêches maritimes et des Élevages Marins (CNPMEM)) afin de fixer des forfaits par type de prélèvement. Quel que soit le type de prélèvements, les forfaits sont nationaux et doivent être appliqués par tous. Des cas particuliers sont envisageables, en cas de difficultés techniques ou organisationnelles particulières, après validation par la DGAL/BPMED.

Pour les prélèvements nécessitant des moyens nautiques particuliers (bateau avec drague ou autre engin de pêche embarqué, bateau avec bras hydraulique, tellinier), qui sont dans une large majorité réalisés par les professionnels, le forfait correspond à une participation financière : il s'agit d'un dédommagement pour l'organisation professionnelle qui participe à la mise en œuvre de la surveillance officielle et non pas le paiement d'un acte. Le versement du montant dû est fait par le laboratoire à l'organisation professionnelle, qui redistribue tout ou partie de ces sommes aux professionnels qui ont réalisé les prélèvements.

La définition des tarifs des analyses se fait quant à elle localement, en fonction des tarifs en cours pratiqués par les laboratoires agréés.

---

[7] ~~Décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'Etat dans les régions et départements, article 29.~~

[8] Décret n°2004-1085 du 14 octobre 2004 relatif à la délégation de gestion dans les services de l'Etat.

Depuis 2019, certains tarifs ont évolué :

1. Organisation et planification

Les missions d'organisation et de planification qui étaient financées *via* les forfaits de prélèvements, le sont également en tant que telles. Un montant annuel dépendant du nombre de points suivis[9], est alloué. Seuls les points pour lesquels au moins un prélèvement a été réalisé au cours de l'année considérée sont pris en compte.

2. Prélèvements et analyses en alerte

Les prélèvements et les analyses réalisés dans le cadre des **alertes REMI de niveaux 0 et 1** font l'objet d'un tarif spécifique (nécessité de réaliser un nouveau prélèvement le plus tôt possible, et maximum à 48h). Ce tarif pourra également être appliqué pour les **prélèvements** réalisés sur les points REMI pour la recherche de **norovirus** dans le cadre d'investigations liées à une TIAC.

3. Prélèvements mixtes REMI/REPHYTOX

Les prises d'échantillons REMI et REPHYTOX réalisées un même jour sur un même point font l'objet d'un financement complémentaire. Ce financement est identique que les prélèvements concernés soient réalisés en routine ou en alerte. Ce financement complémentaire s'applique également pour la prise de plusieurs échantillons de taxons différents un même jour sur un même point.

Ces deux derniers tarifs ne peuvent pas être cumulés. En effet, dans le cas de la réalisation, le même jour et sur un même point, d'un prélèvement REMI en alerte de niveau 0 ou 1 **et** d'un prélèvement REPHYTOX, la tarification sera la suivante :

- le prélèvement sera facturé au tarif routine, puisqu'il était de toute façon prévu dans le cadre du REPHYTOX ;
- le financement complémentaire pour prélèvement mixte REMI/REPHYTOX sera appliqué ;
- l'analyse REPHYTOX sera facturée au tarif routine (pas de tarif alerte pour le REPHYTOX) ;
- l'analyse REMI sera facturée au tarif alerte.

A compter de 2021, en réponse aux difficultés de mise en œuvre des **prélèvements REPHYTOX non programmés,** un nouveau tarif est intégré au dispositif. Afin de prendre en compte la complexité du dispositif, il a été décidé d'allouer un montant annuel complémentaire aux engagements existants, lié au nombre de points de surveillance REPHYTOX.

Il vous est demandé de tenir informé le BPMED de toute difficulté pour cette mise en œuvre (bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr)

III.B - Exigences pour la réalisation des analyses

Les analyses effectuées sur les coquillages sont obligatoirement réalisées sous accréditation, par un laboratoire agréé pour la réalisation de l'analyse considérée. L'apposition du logo COFRAC suit les règles du COFRAC (cf. V.B).

Les résultats issus de rapports d'essais provisoires ou non validés ne sont pas pris en compte, y compris pour la diffusion d'alertes. Les résultats obtenus hors accréditation ne sont pris en compte qu'**exceptionnellement** et **sous réserve d'un accord préalable** du pilote (cf. III.C.2).

Dans le cas où le laboratoire sous convention n'est pas agréé pour une analyse, il la sous-traite à un autre laboratoire, lui-même agréé pour la réalisation de cette analyse. La sous-traitance

[9] Cela correspond aux points uniquement REMI, plus les points uniquement REPHYTOX, plus les points mixtes REMI et REPHYTOX. Les points mixtes ne sont donc bien comptés qu'une seule fois. Par exemple, un département avec 8 points uniquement REMI, 6 points uniquement REPHYTOX, et 11 points à la fois REMI et REPHYTOX, a 25 points différents (8 + 6 + 11). Parmi eux, 19 points sont des points REMI (8+11) et 17 points sont des points REPHYTOX (6+11). Le calcul du montant annuel pour l'organisation se basera sur le total de 25 points.

doit respecter le cadre prévu par la convention signée entre la DDi et le laboratoire. Les laboratoires sous-traitants et les tarifs des analyses doivent figurer dans cette convention.

Pour la transmission des résultats, en plus de la transmission au fil de l'eau *via* les rapports d'essai, le laboratoire peut transmettre à l'Ifremer et aux DDi au début de chaque mois un tableau de synthèse regroupant tous les résultats du mois précédent.

Pour la recherche d'*Escherichia coli*, si un laboratoire est agréé à la fois pour la méthode du nombre le plus probable (NPP) et pour la méthode impédancemétrie, cette seconde doit être utilisée en priorité. En effet, les résultats sont disponibles plus rapidement.

Dans les cas où la méthode NPP est utilisée, au **minimum 4 dilutions** doivent être réalisées. Cela permet d'être en capacité de rendre un résultat quantifié jusqu'à 46 000 *E. coli* / 100g de chair et liquide intervalvaire, ce qui est indispensable à l'évaluation de la qualité sanitaire des zones de production.

Pour la recherche des **toxines lipophiles**, depuis début 2018, **seuls les résultats concernant les toxines réglementées sont attendus**.

III.C - Exigences pour la réalisation des prélèvements

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

Le principe général qui prévaut est la **réalisation des prélèvements sous accréditation**.

Le laboratoire signataire de la convention avec la DDi est chargé de la réalisation des prélèvements, qu'il peut **sous-traiter** sous couvert de conventions. La structure en question (organisme privé, organisme public, organisation professionnelle) est alors en charge de la réalisation des prélèvements qu'elle doit réaliser sous accréditation. La sous-traitance doit respecter le cadre prévu par la convention signée entre la DDi et le laboratoire.

La **mutualisation de prélèvements et d'analyses**, notamment avec la surveillance de la pêche récréative par l'ARS, est intéressante et peut être envisagée localement. La mise en œuvre des prestations mutualisées doit se faire **dans le respect des principes généraux détaillés dans cette instruction et des prescriptions REMI et REPHYTOX**. Une attention particulière doit être portée aux fréquences de prélèvements en routine et en alerte, à respecter rigoureusement, ainsi qu'à la diffusion des résultats (destinataires et délais), points pour lesquels les procédures ARS peuvent être différentes de celles du REMI. De plus, il convient de s'assurer que les zones suivies dans le cadre du REMI font effectivement l'objet d'une exploitation professionnelle.

Les spécificités de certains prélèvements sont à prendre en compte, si nécessaire :

- autorisations spécifiques délivrées par les DDTM aux préleveurs (laboratoire et sous-traitants), notamment pour autoriser leur présence sur le concédé cultures marines à des fins de prélèvements ;
- autorisations spécifiques délivrées par les DDTM aux professionnels pour la réalisation de prélèvements dans des zones fermées pour motif sanitaire (suive d'alerte), ou pour la réalisation de prélèvements en amont de la période de pêche ;
- mise en place et entretien des stocks de coquillages utilisés uniquement pour réaliser les prélèvements et analyses sanitaires.

III.C.1 - Conditions d'accréditation

Tous les laboratoires signataires d'une convention pour la surveillance des zones de production de coquillages doivent à ce jour être accrédités pour la réalisation des prélèvements. Pour rappel, l'accréditation pour les prélèvements REMI peut également couvrir les prélèvements REPHYTOX. Les conditions de cette accréditation sont détaillées en annexe de la convention entre le LDA et la DDi (modèle en annexe de cette instruction).

Pour les prélèvements sous-traités, deux possibilités s'offrent à l'organisme sous-traitant. Il peut soit être lui-même accrédité, soit bénéficier d'une extension d'accréditation du laboratoire, permettant d'y inclure une personne non salariée par le laboratoire. Les personnels des organismes sous-traitants (salariés des structures professionnelles, privées ou publiques) sont alors assimilés à des « préleveurs » du laboratoire.

Pour des raisons d'impartialité et de conflits d'intérêts, les professionnels ne peuvent pas être directement accrédités, contrairement aux employés des organisations professionnelles. Néanmoins, des professionnels peuvent être chargés de réaliser des prélèvements, à condition de respecter certaines exigences (cf. III.C.2).

III.C.2 - Cas particulier : sous-traitance de la réalisation des prélèvements à des organisations professionnelles

Dans le cas d'une sous-traitance de prélèvements à une organisation professionnelle, c'est cette dernière qui a en charge l'organisation pratique des prélèvements. Le laboratoire lui transmet les demandes (lieu, espèce(s) à prélever, moment du prélèvement) ; l'organisation professionnelle met en place les moyens humains et matériels pour répondre à ces demandes.

Pour ce faire, l'organisation professionnelle désigne un de ses salariés en tant que **référent sanitaire**, et l'identifie dans sa convention avec le laboratoire. Il est l'interlocuteur privilégié du laboratoire, et, le cas échéant, il a la charge de réaliser les prélèvements. Il peut être inclus dans l'extension d'accréditation 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 remplir ce rôle), il pourra être envisagé de choisir un autre salarié.

Le référent sanitaire est également chargé d'organiser et de suivre la réalisation des prélèvements qu'il ne réalise pas lui-même. En effet, dans le cadre de la sous-traitance entre le laboratoire et l'organisation professionnelle, les prélèvements nécessitant des moyens matériels particuliers (bateau avec drague ou autre engin de pêche embarqué, bateau avec bras hydraulique, tellinier, etc.) sont réalisés directement par des professionnels.

Dans le cadre d'une sous-traitance à une organisation professionnelle, il est donc attendu de cette dernière :

- la désignation d'un référent sanitaire, qui sera si possible inclus dans l'accréditation du laboratoire, idéalement un garde juré ou à défaut un autre salarié ;
- l'organisation pratique des prélèvements ;
- la réalisation des prélèvements, le cas échéant ;
- la perception (*via* le laboratoire) des financements relatifs à la réalisation des prélèvements, et redistribution aux préleveurs (professionnels individuels), le cas échéant.

Sous couvert de la convention de sous-traitance entre le laboratoire et l'organisation professionnelle, cette dernière peut confier la réalisation pratique de prélèvements à des professionnels. Par nature, ces prélèvements ne sont pas réalisés sous accréditation. Pour autant, il n'est pas nécessaire qu'un préleveur accrédité ou que le référent sanitaire accompagne le professionnel lors de leur réalisation. En revanche, **le laboratoire doit s'assurer de la conformité de ces prélèvements**.

Pour ce faire, les professionnels qui réalisent des prélèvements dans le cadre de la surveillance sanitaire doivent avoir **reçu de la part du laboratoire**, ou éventuellement par l'intermédiaire de l'organisation professionnelle, **les informations adéquates** permettant la bonne réalisation des missions qui leurs sont confiées. De leur côté, les professionnels doivent signer une **lettre d'engagement** à respecter les modalités de réalisation des prélèvements, telles que décrites dans les cahiers de prescriptions.

En complément, **le laboratoire doit mettre en place une supervision** des modalités de réalisation de ces prélèvements prenant en compte toutes les étapes de leur réalisation. Elle compte deux volets, un documentaire et un physique.

Le volet documentaire comprend la vérification par le laboratoire :

- que chaque préleveur a reçu les informations adéquates permettant la bonne réalisation des missions qui lui sont confiées. Cela peut se matérialiser par une attestation de formation par exemple ;
- que chaque préleveur a bien signé une lettre d'engagement. Un exemplaire est conservé par le laboratoire ;
- du respect des exigences liées à la réalisation des prélèvements. Cette vérification se fait par l'analyse d'un échantillonnage d'étiquettes de prélèvements et de leur cohérence avec les demandes de prélèvements et avec les échantillons reçus. Cela doit permettre au laboratoire de s'assurer que le préleveur :
    - respecte la commande qui lui est faite : prélèvement de la bonne espèce, au bon endroit, en quantité suffisante,
    - respecte les délais qui lui sont imposés pour remettre le prélèvement au laboratoire,
    - enregistre correctement les informations de traçabilité, en particulier le lieu de prélèvement et les coordonnées GPS réelles du prélèvement.

Pour ce qui concerne la supervision physique, **le laboratoire accompagne ponctuellement des préleveurs dans la réalisation d'un prélèvement**. Elle doit permettre de s'assurer que :

- le préleveur met en œuvre de bonnes pratiques permettant une bonne conservation du prélèvement ;
- les informations reportées sur l'étiquette de prélèvements correspondent à ce qui est effectivement réalisé.

Pour des raisons de sécurité, **il n'est pas requis de réaliser une supervision physique pour les prélèvements embarqués ou en plongée**. La supervision physique cible donc préférentiellement les prélèvements à terre.

Les supervisions documentaire et physique sont à réaliser à raison d'1% des prélèvements sous-traités à une organisation professionnelle, avec **un minimum d'une supervision par an**.

Elles concernent indépendamment **chaque organisation professionnelle concernée**. Dans la mesure du possible, les préleveurs supervisés doivent être différents d'une supervision à l'autre. De la même façon, dans la mesure du possible, la supervision porte alternativement sur le REMI et le REPHYTOX, les exigences n'étant pas strictement identiques.

Les modalités de la supervision, y compris son enregistrement, sont formalisées dans une procédure du laboratoire. Les résultats de la supervision doivent être conservés et transmis au pilote

du dispositif sur demande.

III.C.3 - Planification et organisation des prélèvements

Le pilote de la mise en œuvre du dispositif fournit au laboratoire des bons de commande pour les prélèvements et les analyses programmés :

- les prélèvements REMI réalisés en routine peuvent faire l'objet d'un bon de commande annuel. Un ajustement pourra être nécessaire en cours d'année à la suite de la publication du plan d'échantillonnage national qui met à jour les fréquences de prélèvements point par point ;
- les prélèvements REPHYTOX réalisés en zone à risque en période à risque peuvent faire l'objet de deux bons de commande annuels : un premier pour la période janvier – août, un second pour la période septembre – décembre, à la publication des zones à risque / périodes à risque par l'Ifremer ;
- pour les zones à exploitation saisonnière, si les périodes de pêche sont connues au préalable, les prélèvements REMI et REPHYTOX sur les gisements correspondants peuvent être intégrés dans le bon de commande annuel.

Il est important que les informations sur l'exploitation réelle des gisements naturels soient transmises **en continu et sans délai** par le comité des pêches à tous les acteurs (pilote, Ifremer, laboratoire), afin d'adapter au mieux les consignes de prélèvements. Les modalités de transmission de ces informations sont à inclure au schéma organisationnel local (cf. II.A).

Pour les prestations réalisées en alerte, les bulletins d'Ifremer et le tableau de consignes REPHYTOX ont valeur de bons de commande.

III.D - Dispositions financières de la convention

III.D.1 - Gestion de la TVA

Les pêcheurs et les comités des pêches ne sont pas soumis à la TVA.

Les CRC sont également exempts de TVA, mais les conchyliculteurs y sont soumis. Ainsi, dans le cadre des prélèvements sous-traités à un CRC et réalisés par des conchyliculteurs, la TVA doit être payée. Cependant, une gestion particulière doit être mise en place afin de s'assurer qu'elle n'est payée qu'une seule fois.

Il peut être envisagé que la convention entre le laboratoire et le CRC soit sous le régime fiscal de l'intermédiaire transparent. Le CRC, intermédiaire transparent, a alors un rôle de mise en relation : il agit au nom et pour le compte des entreprises conchylicoles qui réalisent les prélèvements. La convention est donc entre le laboratoire et le CRC. Cependant **la facturation ne prend pas en compte ce dernier, mais le conchyliculteur lui-même**.

Signataire de la convention	*Préleveur*	*Impact sur la TVA*
CRC	CRC	Pas de paiement de la TVA
	Conchyliculteur	Paiement de la TVA Procédure particulière afin de ne la payer qu'une fois
CDPMEM / CRPMEM	CRPMEM / CDPMEM	Pas de paiement de la TVA
	Pêcheur	Pas de paiement de la TVA

III.D.2 - Imputation budgétaire des prestations liées au REMI et au REPHYTOX

À partir de l'exercice 2019, la nomenclature budgétaire du programme 206 est complétée, au sein de la sous-action 37 « appui à la gestion des risques sanitaires liés aux aliments », par une nouvelle activité 37.02 « surveillance sanitaire des zones conchylicoles ».

Dans ces conditions, les dépenses de prélèvements et d'analyses demeurent prises en charge sur le programme 206 et seront imputées de la manière suivante :

- sous-action **37.02** « surveillance sanitaire des zones conchylicoles » ;
- groupes marchandises principalement concernés :
    - 43.01.03 – analyses de laboratoires alimentaires
    - 45.05.07 – autres prestations et services

Les RBOP ont inscrit les dépenses prévisionnelles en la matière, dans l'expression des besoins pour l'année à venir.

III.D.3 - Architecture budgétaire

Selon les modalités retenues localement, les dépenses sont portées, par l'une de ces trois unités opérationnelles :

- l'unité opérationnelle (UO) SRAL ;
- l'UO DDPP ;
- l'UO DDTM.

Il convient de noter que les UO DDTM existent bien sur le programme 206. Leur codification Chorus est la suivante : 0206-XXXX-T0XX. En revanche, dans ce cas, 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 37.02 mentionnée ci-dessus et actualisées en conséquence, compte tenu de la nouvelle nomenclature budgétaire.

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

Chaque année, un bilan financier (Annexe I) doit être réalisé par chaque UO et transmis à la DGAL/BPMED avant le 31 mars de l'année n+1 (cf. V.B). Le SRAL est mis en copie de cet envoi.

III.E - Signature des conventions et modifications du modèle

Dans le cadre de l'adaptation du dispositif de surveillance aux spécificités locales, les modèles de conventions présentés en annexe de cette instruction peuvent faire l'objet de modifications. Les modifications mineures, listées au point III.E.1, sont le résultat de discussions locales et ne nécessitent pas de validation par la DGAL/BPMED. Pour les modifications substantielles, dont celles listées dans le point III.E.2, une notification et une justification doivent être transmises par mail à la DGAL/BPMED en amont de la signature de la convention.

III.E.1 - Modifications possibles

Bons de commande – convention cadre

La convention financière peut directement faire office de bon de commande pour les prestations programmées selon son annexe 2 (liste des prélèvements). L'édition d'un bon de commande annuel n'est alors pas reprise dans la convention cadre. Dans ce cas, cela doit être spécifié dans son article 5-3.

Pour les prestations réalisées en alerte et donc déclenchées par un bulletin d'alerte de l'Ifremer, la possibilité, pour le pilote, de compléter ces demandes établies dans les bulletins de l'Ifremer a été retirée du modèle. Cette possibilité peut être réintégrée, après discussion entre les acteurs du dispositif, si elle est jugée pertinente.

Sous-traitance – convention cadre

Les points 2 et 4 de l'article 7, relatifs à la sous-traitance exceptionnelle, sont à conserver obligatoirement. Cependant, les points 1 et 3 de cet article, relatifs à la sous-traitance régulière, ne sont à conserver que si des analyses ou des prélèvements sont systématiquement sous-traités.

De la même façon, les deux premiers paragraphes de l'annexe 5 de la convention cadre (conditions d'accréditation des prélèvements) sont à conserver obligatoirement. Les autres paragraphes doivent être conservés ou retirés en fonction des opérateurs de prélèvements : laboratoire, organisation professionnelle, sous-traitant hors organisation professionnelle.

Spécificités locales – convention cadre et conventions financières

Dans l'annexe 2 de la convention cadre, relative à la réalisation, au transport et à la conservation des prélèvements, des exigences locales peuvent être ajoutées :

- spécificités liées à un ou des points de prélèvements : mise en place et/ou entretien de poches de coquillages, utilisation d'un transporteur, détail de la répartition des missions entre laboratoire et sous-traitants, etc. ;
- exigences dans les délais et la programmation : par exemple, jour et heure limite de dépôts des échantillons permettant de rendre les résultats dans les temps attendus.

Ces spécificités peuvent aussi être intégrées aux conventions financières si elles ont vocation à évoluer dans le temps.

Résiliation de la convention – conventions financières

En cas de résiliation par la DDi pour un motif d'intérêt général, la convention financière prévoit une indemnisation de 5 % du montant initial des prestations commandées dans l'année, diminué du montant hors taxes des prestations admises. Ce taux, considéré élevé par les gestionnaires des finances publiques, pourra être ajusté, jusqu'à un maximum de 25 %, **uniquement** sur **justification détaillée par le laboratoire** des raisons de cette demande d'augmentation. Les amortissements faits depuis 2018 devront être pris en compte.

Circuits d'information – convention cadre

Le schéma de décision de prélèvements et d'analyses et le schéma de transmission des résultats proposés en annexe 6 du modèle de convention cadre doivent être adaptés afin de refléter le fonctionnement réel local.

III.E.2 - Modifications substantielles

Les modifications autres que celles présentées ci-dessus sont considérées comme étant des modifications substantielles des conventions. Elles doivent être notifiées en amont et justifiées auprès de la DGAL/BPMED, afin d'être validées préalablement à la signature.

C'est le cas notamment des modifications qui auraient un impact budgétaire ou qui aboutiraient

à la suppression de passages complets (hormis ceux cités au point III.E.1 ci-dessus).

IV - Rôle de l'Ifremer

L'Ifremer a un rôle d'appui et d'expertise dont la description détaillée est disponible sur l'intranet du ministère (cf. I). Certaines de ces missions, points clés pour la surveillance, sont détaillées dans cette partie.

IV.A - Localisation des lieux de prélèvements

L'Ifremer définit la localisation des lieux de prélèvements et valide leur éventuelle modification.

Afin que la stratégie de surveillance reste adaptée à la réalité du terrain, le réseau de lieux de surveillance peut évoluer. De façon générale, il convient de :

- Partager le questionnement (par exemple sur le maintien ou le déplacement d'un point) entre DDi, LDA et LER (laboratoires environnement ressource). Particulièrement, les LER doivent être informés de tout problème récurrent lié au positionnement d'un lieu de prélèvement qui engendrerait des difficultés d'échantillonnage. Dans tous les cas, les professionnels devront également être consultés au regard de l'exploitation réelle de la zone concernée et de la connaissance de la ressource en vue d'objectiver les demandes du point de vue économique ;
- Mettre en place une concertation pour proposer une solution. Il appartient à la DDi-pilote de coordonner cette concertation. Pour ce faire, il est nécessaire d'inclure tous les réseaux concernés par la modification envisagée ou susceptibles d'être impactés par cette modification (REMI, REPHYTOX, ROCCH) ;

  Certaines situations complexes peuvent nécessiter que le LER soit saisi pour réaliser une expertise.
- Valider au niveau local la solution retenue. Si nécessaire, un appui de la coordination nationale pourra être demandé par le LER.
- Le cas échéant, demander une validation par la DGAL dès lors que l'évolution est susceptible d'avoir un impact réglementaire ou financier ;
- Formaliser la solution retenue dans un document écrit (compte-rendu de réunion par exemple).

IV.B - Élaboration des procédures locales

Les LER sont en charge de la déclinaison locale des procédures nationales de surveillance REPHY et REPHYTOX, *via* l'élaboration de **procédures locales**. Ce sont des arbres de décisions qui définissent les conditions de déclenchement des prélèvements et des analyses d'eau et de coquillages. La modification des procédures locales peut avoir un impact sur le coût de la surveillance et sur les mesures de gestion qui en découlent : chaque modification doit donc **préalablement** faire l'objet d'une discussion entre le LER et la DDi.

IV.C - Consignes de prélèvements REPHYTOX

Pour le REPHYTOX, l'Ifremer met en œuvre une AMOA renforcée, qui se traduit notamment par l'envoi hebdomadaire d'un tableau de consignes de prélèvements et d'analyses au laboratoire, alors que dans le cadre des alertes REMI, ce sont les bulletins de l'Ifremer qui déclenchent la mise en œuvre de prélèvements et d'analyses supplémentaires.

Ainsi, afin de définir les consignes de prélèvements et d'analyse pour la semaine n+1, le LER :

- Renseigne les prélèvements et les analyses programmées (y compris les éléments relatifs aux périodes à risques et aux gisements au large) ;
- Applique le logigramme local à partir des résultats eau et coquillage de la semaine en cours et des semaines précédentes ;
- Réalise une analyse fine de la situation (au regard de leur connaissance du milieu marin acquise de diverses sources) afin de compléter autant que de besoin les consignes par un suivi hors logigramme ou hors prescriptions.

Dans le cas où de nombreux prélèvements et analyses sont attendus, une **hiérarchisation** de leur réalisation peut s'avérer nécessaire. J'attire votre attention sur le fait que **cette hiérarchisation n'est pas du ressort de l'Ifremer**. Le LER peut être consulté pour recueillir des informations relatives à ces aspects, mais *in fine* les consignes doivent être données par la DDi pilote.

Un transfert de la planification des prélèvements et des analyses REPHYTOX, des LER vers les LDA, est envisagé. Une phase pilote va être mise en place en 2021 afin de s'assurer de la faisabilité et de la pertinence d'un tel transfert. Les prélèvements complémentaires qui seraient planifiés hors logigrammes ou hors prescriptions ne sont pas concernés par ce transfert.

IV.D - Suivi de la mise en œuvre du dispositif

Une des missions de l'Ifremer est la réalisation d'un **suivi de la bonne mise en œuvre des prélèvements et des analyses**. Ce suivi est divisé en deux aspects complémentaires : un suivi en temps réel et un suivi en temps décalé *via* le calcul d'indicateurs.

IV.D.1 - Suivi en temps court

L'Ifremer réalise un **suivi en temps réel** de la bonne réalisation des prélèvements et des analyses mises en œuvre dans le cadre du REPHYTOX et des alertes REMI. Pour cela, les laboratoires doivent transmettre aux LER des informations relatives aux prélèvements **dès que ces derniers arrivent au laboratoire, sans attendre l'édition des rapports d'essais**. À partir de ces données, un contrôle de cohérence est effectué entre l'attendu et le réalisé. Si une non-conformité est identifiée (par exemple sur le lieu de prélèvement, les coordonnées géographiques ou l'espèce prélevée), le laboratoire et le pilote du dispositif sont informés. Le même type de suivi s'applique aux rapports d'essais dès réception par le LER. Ce suivi est important car il permet la mise en place d'actions correctives rapides, le cas échéant.

IV.D.2 - Suivi en temps décalé : calcul des indicateurs

En parallèle, l'Ifremer fournit des **indicateurs** nationaux et départementaux de suivi de la réalisation des prélèvements et des analyses, à un rythme trimestriel en 2018 et 2019. En 2020 et 2021, ces indicateurs restent calculés à un rythme trimestriel, mais les rapports deviennent semestriels. À terme, ces rapports ont vocation à devenir annuels. Ils sont fournis en temps décalé, deux mois après la fin de la période considérée.

Les indicateurs calculés en 2018 ont légèrement évolué en 2019 afin d'être plus pertinents. Leurs modalités de calcul sont disponibles sur l'intranet (http://intranet.national.agri/Mise-en-oeuvre-de-la-surveillance).

Ces indicateurs doivent permettre d'avoir une vision globale de la mise en œuvre des prélèvements et des analyses au niveau de la zone pilotée. Ils permettent également de comparer les résultats de la zone pilotée à ceux du reste du littoral. Enfin, ils permettent d'objectiver l'évolution de la mise en œuvre des prélèvements et des analyses dans le temps.

IV.E - Diffusion des résultats et bancarisation des données

L'Ifremer est responsable de la diffusion et de la bancarisation des données du REMI et du REPHYTOX. La **diffusion des résultats** d'analyses permet de les porter à connaissance de tout un chacun, notamment des professionnels. Ces derniers sont en effet destinataires, *via* les organisations professionnelles :

- des bulletins Rephy Info Toxines (également consultables sur internet : https://envlit-alerte.ifremer.fr/accueil) ;
- des bulletins d'alerte REMI.

La **bancarisation de l'ensemble des résultats** (alerte et hors alerte) dans Quadrige permet leur consultation sur internet, *via* le site SURVAL, au plus tôt un mois après leur obtention (https://wwz.ifremer.fr/surval/).

Certaines organisations professionnelles ont émis le souhait d'être destinataires des résultats d'analyse REMI hors alerte au fur et à mesure de leur production, voire de l'ensemble des résultats d'analyse, dès leur production par le LDA agréé. J'attire votre attention sur le fait que ~~'en 2019 et 2020,~~ seule une **transmission limitée aux résultats qui ne sont pas publiés dans un bulletin d'Ifremer**, c'est-à-dire les **résultats REMI obtenus en routine et ne déclenchant pas d'alerte**, peut être envisagée localement, à la demande d'une organisation professionnelle. Elle devra alors se faire **par la DDi pilote ou sous sa responsabilité**, selon son appréciation du bien-fondé de la demande et sa possibilité de mise en œuvre.

V - Contrôle de second niveau à mettre en œuvre par le pilote du dispositif (DDI/DIRM)

Le laboratoire conventionné étant le responsable opérationnel de la mise en œuvre des prélèvements et des analyses, le pilote du dispositif doit quant à lui s'assurer de la bonne réalisation des prescriptions de la surveillance, par un **contrôle de second niveau**.

Ce contrôle consiste en la vérification par le pilote de la bonne application de ce qu'il a confié au laboratoire par le biais de la convention. Cela inclut :

- la vérification de la bonne mise en œuvre technique des prélèvements et des analyses ;
- la certification du service fait ;
- le contrôle des modalités de sous-traitance, le cas échéant.

Une réunion regroupant toutes les parties prenantes, organisée par le service pilote au minimum une fois par an, doit permettre de faire un bilan de la mise en œuvre de la convention et des éventuelles difficultés rencontrées.

V.A - Contrôle de la mise en œuvre technique des prélèvements et des analyses

V.A.1 - Contrôle de second niveau en temps court

La mise en œuvre d'un suivi en temps réel fait partie des missions d'AMOA confiées à l'Ifremer (cf. IV.D.1). En complément, la convention prévoit que le laboratoire informe le pilote en cas d'impossibilité de réalisation des prestations dans les délais prévus (cf. Annexe II : article 8 du modèle de convention cadre). Ainsi, pour juger de la bonne réalisation des prélèvements, **le pilote du dispositif s'appuie sur ces suivis mis en place par l'Ifremer au titre de l'AMOA et par le laboratoire**.

Lorsqu'un écart est mis en évidence ou dans le cas où le laboratoire anticipe un écart, les informations afférentes doivent être partagées entre les différents partenaires. Les modalités de ces échanges d'informations doivent avoir été précisées dans le schéma organisationnel local (cf. II.A). Les non-conformités identifiées doivent faire l'objet de **mesures correctives** ou préventives, proposées par le laboratoire.

En particulier, lorsqu'un prélèvement non-conforme[10] est reçu par le laboratoire, ce dernier est tenu d'en informer le pilote, en mettant le LER en copie pour information.

En fonction de la non-conformité, le laboratoire peut proposer au pilote de tout de même réaliser l'analyse, qui sera alors hors accréditation. En aucun cas le laboratoire ne doit rendre un résultat hors accréditation sans avoir, au préalable, reçu un avis favorable du pilote.

Le laboratoire accompagne la demande de réalisation de l'analyse hors accréditation de toutes les informations pertinentes nécessaires à une bonne compréhension de la situation, en particulier les impacts de la non-conformité sur la fiabilité du résultat. Pour cela le laboratoire peut s'appuyer sur les dérogations prévues dans les prescriptions REMI ou REPHYTOX pour les cas prévus.

À partir de ces informations, le pilote peut accepter la réalisation de l'analyse, si les éléments fournis prouvent que l'impact sur la fiabilité des résultats est négligeable.

S'il est décidé de réaliser l'analyse, le résultat doit être **diffusé et bancarisé par les voies classiques**, notamment, il est intégré au bulletin Rephy Info Toxines et aux bulletins d'alerte REMI, le cas échéant. Une mention précisant que l'analyse a été réalisée hors accréditation apparaîtra sur les bulletins de l'Ifremer et dans Quadrige.

Le résultat est alors pris en compte pour la gestion et, le cas échéant, le classement de la zone concernée au même titre que les résultats obtenus sous accréditation.

Les non-conformités sont tracées par le laboratoire afin de proposer des actions correctives, particulièrement en cas de récurrence.

V.A.2 - Contrôle de second niveau en temps décalé

En complément de ce qui est fait en temps court, le pilote doit exploiter les résultats des indicateurs calculés par l'Ifremer (cf. IV.D.2). Ces indicateurs n'étant transmis qu'au pilote du dispositif de surveillance, c'est à lui qu'il revient de les diffuser aux différents partenaires impliqués dans la mise en œuvre de la surveillance et en premier lieu au laboratoire avec lequel il a conventionné.

Bien qu'ils soient fournis avec une analyse des causes, ce sont des indicateurs **bruts** qui restent à **analyser et à discuter entre les acteurs**. Au besoin, des mesures doivent être prises en vue de leur amélioration. En effet, certaines non-conformités sont inhérentes au dispositif (par exemple un prélèvement manquant pour cause de météo défavorable), mais d'autres doivent donner lieu à la mise en place d'actions correctives.

Cette analyse des indicateurs doit être présentée en instance de concertation (cf. VIII).

V.B - Certification du service fait

Afin de pouvoir procéder au paiement des factures du laboratoire conventionné, le pilote doit avoir contrôlé le service fait. Pour ce faire, les résultats d'analyses sont utilisés, à la fois pour l'analyse en elle-même et pour le prélèvement qui y est rattaché. En effet, le principe retenu est que les prélèvements non conformes ne doivent pas être analysés par le laboratoire.

Le contrôle du service fait nécessite de vérifier quatre éléments :

1/ Ce qui est facturé a en effet été demandé

[10] Par exemple, quantité insuffisante ou température à l'arrivée au laboratoire non-conforme.

Pour cela, il est nécessaire de suivre la programmation : il n'y a pas de prélèvement ni d'analyse supplémentaires.

2/ Les montants facturés sont bien ceux prévus dans la convention

En particulier, les typologies de points sont bien respectées et les tarifs en alerte correspondent bien à des prestations éligibles à ces suppléments.

3/ Il n'y a pas de prestations facturées en double

En particulier, un prélèvement est payé une seule fois, même s'il a conduit à plusieurs analyses. Si un prélèvement est réalisé dans le cadre du REMI et du REPHYTOX ou s'il concerne plusieurs taxons, il n'est payé qu'une seule fois et complété par le supplément dédié.

4/ Les prestations sont bien réalisées sous accréditation, à l'exception des prélèvements réalisés directement par un pêcheur ou par un conchyliculteur. Outre le fait que le laboratoire doit être accrédité, il est demandé de vérifier par sondage :

- la présence du logo COFRAC sur les rapports d'analyses, pour l'analyse concernée ;
- la présence d'une mention sur les rapports d'analyses précisant si le prélèvement a (ou non) été réalisé sous accréditation.

Ce dernier contrôle doit être réalisé mensuellement sur un échantillon d'*a minima* 10% des prestations. Si des écarts sont constatés, le contrôle doit alors être exhaustif. Les prestations qui ne sont pas réalisées sous accréditation **alors qu'elles auraient dû l'être** ne devront pas être payées.

Plusieurs cas de figure méritent une évaluation particulière :

- les prestations doivent avoir été réalisées dans les temps ou tout retard doit être dûment justifié. Dans le cas contraire, des pénalités de retard peuvent être appliquées, selon les modalités décrites dans la convention ;
- la pertinence du paiement doit être estimée au cas par cas pour :
    - les prélèvements qui n'ont pas été suivis d'une analyse,
    - les déplacements en vue de la réalisation d'un prélèvement qui n'ont pas permis la réalisation d'un prélèvement conforme.

Par ailleurs, **les analyses *E. coli* ayant abouti à un résultat non quantifié du fait de la réalisation de 3 dilutions au lieu de 4 pour la méthode NPP ne doivent pas être payées**.

Pour la réalisation de ce contrôle du service fait, **il est conseillé de s'appuyer sur un tableau de suivi, pré-rempli à partir du planning prévisionnel établi par le laboratoire**. Ce tableau est ensuite complété à partir des rapport d'essais. Toutes les informations nécessaires à la vérification de la facturation des prestations peuvent utilement y être renseignées, notamment :

- le type de prélèvement ;
- le contexte routine ou alerte ;
- le caractère mixte ou non du prélèvement ;
- le préleveur (les pêcheurs n'étant pas soumis à la TVA) ;
- l'analyte recherché (*E. coli*, toxines lipophiles, ASP ou PSP).

Un bilan chiffré mensuel peut être extrait de ce tableau, ce qui permet une attestation facilitée du service fait : une vérification uniquement de la concordance des montants totaux du tableau et de la facture transmise est alors possible, sans vérification ligne par ligne.

Ce tableau peut également être utilisé pour compléter le contrôle de second niveau en temps court (cf. V.A.1) et pour éditer les différents bilans qui sont attendus (cf. ci-après et Annexe I).

Afin de construire au plus près les budgets prévisionnels, il est demandé de **transmettre chaque année un bilan de la mise en œuvre de la surveillance** (nombre de prélèvements et d'analyses réalisés et bilan financier) selon le modèle de l'annexe I. Pour ce faire, il conviendra de transmettre les tableaux présentés en annexe I, **au plus tard le 31 mars de l'année suivante**, par mail à la DGAL/BPMED : bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr. Pour la surveillance mise en

œuvre en 2020, ces informations sont donc attendues au plus tard le 31 mars 2021.
Ces tableaux ont été modifiés pour prendre en compte les retours des années précédentes. Ils sont disponibles en version modifiable sur l'intranet (http://intranet.national.agri/Mise-en-oeuvre-de-la-surveillance).

Un travail est actuellement en cours pour permettre des échanges de données informatisées entre les laboratoires et l'Ifremer afin de limiter les saisies multiples. Dans ce cadre, la possibilité de générer des données exploitables pour faciliter la certification du service fait est explorée.

V.C - Contrôle de la mise en œuvre de la sous-traitance par le laboratoire

Ce contrôle est nécessaire dès lors que le laboratoire met en œuvre une sous-traitance prédéfinie ou durable de la réalisation de prélèvements ou d'analyses.

V.C.1 - Encadrement de la sous-traitance

Dans le cas où le laboratoire sous-traite de façon prédéfinie ou durable des prélèvements ou des analyses, il est tenu de le formaliser dans une convention entre le laboratoire et son sous-traitant. Cette convention doit notamment permettre de s'assurer que les exigences relatives à la réalisation des prélèvements et des analyses qui s'appliquent au laboratoire sont également demandées à ses sous-traitants.

Pour mémoire, la transmission des conventions de sous-traitance au pilote est prévue dans le modèle de convention cadre pilote/laboratoire.

Il est du rôle du pilote du dispositif de s'assurer que :
- des conventions de sous-traitance ont été signées en tant que de besoin ;
- ces conventions prévoient le respect des exigences demandées au laboratoire ;
- ces conventions sont mises à jour en tant que de besoin.

V.C.2 - Supervision des préleveurs par le laboratoire

Comme précisé au point III.C.2, dans le cas où des prélèvements sont directement réalisés par des conchyliculteurs ou des pêcheurs, le laboratoire doit mettre en place une supervision documentaire et physique. Le pilote doit quant à lui s'assurer que les modalités de la supervision effectuée par le laboratoire sont conformes à ce qui est attendu.

Le pilote du dispositif doit s'assurer que :
- le laboratoire définit et met en œuvre un programme de supervision en cohérence avec les exigences de cette IT ;
- des mesures correctives sont identifiées et appliquées en cas d'identification d'une non-conformité.

Cette vérification peut se faire une fois par an. *A priori*, elle n'inclut pas de contrôle terrain. En revanche, des contrôles terrain de la réalisation des prélèvements seront attendus en cas de présence de **facteurs d'alerte conduisant à douter de la bonne mise en œuvre de la surveillance**.

Remarque : afin que les pilotes aient une bonne connaissance globale des modalités pratiques

de la mise en œuvre du dispositif et notamment de la réalisation des prélèvements, un accompagnement ponctuel des préleveurs sur le terrain peut être envisagé.

VI - Formations en vue de la mise en œuvre du dispositif

VI.A - Formations relatives au pilotage et à l'organisation de la surveillance

Des formations ont eu lieu en 2017 pour accompagner l'évolution du dispositif de surveillance.

En 2020, un stage d'une journée sur l'organisation et les attendus du pilotage de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages a été intégré au programme de formation continue. Ce stage vise à mieux harmoniser les pratiques mises en place (contrôle de second niveau, supervision, validation du service fait, rôles et responsabilités des acteurs…). Il a été déployé en quatre sessions réparties sur le littoral. Sa reconduction est prévue tous les deux ans. Il est à destination des directions départementales et des laboratoires impliqués dans la surveillance.

VI.B - Formations relatives à la réalisation pratique des prélèvements

Des formations théoriques et pratiques à la réalisation des prélèvements ont été mises en place par l'Ifremer au moment du transfert de cette mission.

Ces formations doivent être répercutées par le laboratoire à toute nouvelle personne impliquée dans la réalisation des prélèvements et, au besoin, impliquée dans leur organisation, qu'il s'agisse du personnel du LDA lui-même ou de sous-traitants.

Afin de faciliter et d'harmoniser la mise en œuvre de ces formations pratiques, un travail d'élaboration d'un support de formation est actuellement en cours. Les LDA seront en charge du déploiement de ces formations auprès de l'intégralité des préleveurs impliqués dans la mise en œuvre du REMI et du REPHYTOX (formation initiale et formation continue).

VII - Articulation entre la surveillance et la gestion des zones

L'évolution de la mise en œuvre de la surveillance des zones de production de coquillages, par transfert de certaines missions de l'Ifremer aux Préfets, **n'a pas entraîné de modification de la gestion** de ces zones.

Après analyse des prélèvements, le laboratoire agréé transmet les rapports d'essais au LER et aux services de l'Etat. Cette transmission directe à l'Ifremer lui permet de réaliser un travail d'**analyse et de diffusion des résultats *via* les bulletins d'alerte REMI et Rephy info toxines**. Ce sont les bulletins Ifremer qui signent le déclenchement et la levée des alertes, que ce soit pour le REMI ou le REPHYTOX. C'est à partir de ces bulletins de l'Ifremer que les services de l'État peuvent, le cas échéant, prendre des mesures de gestion, et non pas directement à partir des rapports d'essais. Il est bien nécessaire d'**attendre le bulletin de l'Ifremer avant de déclencher des mesures de gestion**.

Le fait d'attendre la publication des bulletins de l'Ifremer pour prendre des mesures de gestion ne remet pas en question les mesures de **gestion préventive** dont le principe est décrit dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2016-448 du 30 mai 2016, chapitre III-A.

Afin que la gestion soit optimale et que le système soit adapté aux pratiques des professionnels, **les résultats REPHYTOX de la semaine doivent être disponibles au plus tard**

le jeudi en début d'après-midi. Pour cela, les rapports d'essais doivent être transmis à l'Ifremer dès que possible, et au plus tard le jeudi midi, sauf retards dûment justifiés. Une attention particulière doit être portée au respect de ces délais.

VIII - Rôle des instances de concertation

De nombreux acteurs interviennent dans la mise en œuvre de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages, comme dans la gestion qui en découle. Ainsi, la compréhension et la bonne mise en œuvre des dispositifs requièrent **l'implication** de tous et l'existence d'**échanges construits et réguliers**. Les **instances de concertation**, dont la mise en place a été demandée par un courrier du 18 février 2018 envoyé à l'ensemble des Préfets concernés, constituent le lieu privilégié de ces échanges. L'objectif poursuivi ici est double :

- adapter au mieux le dispositif aux spécificités locales et à leur évolution dans le temps, en prenant en compte les remarques et propositions de tous les partenaires impliqués ;
- prévenir les crises et prévoir leur gestion en amont de leur survenue, afin d'être plus réactif et plus efficace.

Pour cela, de nombreuses dispositions précisées dans cette note peuvent être discutées dans ces instances, notamment celles relatives (de façon non exhaustive) :

- aux circuits d'information : demandes de prélèvements et d'analyses, diffusion des résultats, diffusion des mesures de gestion, déclenchement des alertes REMI de niveau 0 (notamment les remontées d'informations sur les dysfonctionnements des stations d'épuration) ;
- à la hiérarchisation des prélèvements et des analyses en période de forte demande ;
- aux difficultés rencontrées dans l'application des prescriptions de la surveillance : accès aux points, ressource insuffisante, dépassement des délais ;
- à l'analyse des indicateurs de suivi de l'Ifremer ;
- aux mesures de gestion particulières, par exemple aux mesures de précaution en cas de TIAC ou en cas de résultats proches des seuils réglementaires ;
- à la prise en compte du risque norovirus.

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

Le Directeur Général de l'Alimentation

Bruno FERREIRA

Annexe I : Bilan de la mise en œuvre de la surveillance

Les données annuelles sont à retourner à la DGAL/BPMED, **au plus tard le 31 mars de l'année suivante**, par mail, à l'adresse suivante : bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr

Année :	
Département ou zone concernée :	

1/ Nombres de points de prélèvement

	REMI uniquement	REPHYTOX uniquement	Mixte REMI/REPHYTOX
Nombre de points			

2/ Nombres de prélèvements réalisés

Chaque prélèvement n'est compté **qu'une seule fois**.
Ainsi, les prélèvements éligibles au supplément pour les prélèvements mixtes sont comptabilisés dans la dernière colonnes, qu'ils soient effectués dans le cadre du REMI, du REPHYTOX ou des deux réseaux.

		Prélèvements uniques		Prélèvements éligibles au supplément pour les prélèvements mixtes
		REMI	REPHYTOX	
Nombre de prélèvements en routine	A pied			
	Bateau			
	Tellinier			
	Bras hydraulique			
	Drague			
	Plongée			
Nombre de prélèvements en alerte	A pied			
	Bateau			
	Tellinier			
	Bras hydraulique			
	Drague			
	Plongée			

3/ Nombres d'analyses réalisées

E. coli en routine	E. coli en alerte	Toxines lipophiles	ASP	PSP

4/ Bilan financier – autorisations d'engagement

Le cas échéant, les différentes autorisations d'engagement doivent être ajoutées, **quelle que soit leur année d'émission**.

Montant global des autorisations d'engagement relatives aux **prestations réalisées au cours de l'année N**	

5/ Bilan financier – crédits de paiement

Les différents crédits de paiement doivent être ajoutés, **quelle que soit leur année d'émission**.

Montant global des crédits de paiements relatifs aux **prestations réalisées au cours de l'année N**	

ANNEXE II – Modèle de convention cadre

Convention n° : AAAA-
Notifiée le :

CONVENTION CADRE RELATIVE A LA SURVEILLANCE OFFICIELLE DES ZONES DE PRODUCTION DE COQUILLAGES (REMI ET REPHYTOX) ET AUX INVESTIGATIONS DES TOXI-INFECTIONS ALIMENTAIRES COLLECTIVES A NOROVIRUS

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 ou la DDTM ou la DIRM (=pilote)»
d'autre part

Le laboratoire et la DDi 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 L. 202-1 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 L. 2215-8 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 surveillance 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/DML** : Direction Départementale des Territoires et de la Mer / Direction de la mer et du littoral
- **DD(CS)PP** : Direction Départementale en charge de la Protection des Populations
- **DGAL** : Direction générale de l'alimentation
- **LNR** : Laboratoire national de référence
- **COFRAC** : Comité français d'accréditation
- **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 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.
- **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.

ARTICLE 2 : REPRÉSENTANTS DES PARTIES

Pour le suivi de l'exécution de cette convention cadre :
- La DDi est représentée par : liste des interlocuteurs désignés par la DD(CS)PP OU DDTM (ex. le Dirigeant Technique Local en DD(CS)PP) ;
- Le laboratoire est représenté par : liste des interlocuteurs désignés par le laboratoire.

Les coordonnés de tous les interlocuteurs sont en annexe de cette convention.

ARTICLE 3 : PIÈCES ANNEXES À LA CONVENTION

Sont annexées à la présente convention :
- Annexe 1 - 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 - Coordonnées des interlocuteurs
- + au choix : modèle rapport d'analyses

ARTICLE 4 : OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention cadre formalise les relations entre la DDi, en tant que commanditaire, et le laboratoire, en tant que prestataire de service, concernant la surveillance sanitaire officielle des zones de production de coquillages REMI et REPHYTOX et d'éventuels prélèvements d'échantillons et analyses de coquillages réalisés dans le cadre des investigations des toxi-infections alimentaires collectives à norovirus.

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 :
  - programmation et organisation des prélèvements d'échantillons et des analyses, l'Ifremer maintenant son rôle d'Assistant à Maîtrise d'Ouvrage,
  - prélèvement d'échantillons,
  - transport, conservation et conditionnement des échantillons.

Les modalités de réalisation de ces prestations sont détaillées dans les annexes de cette convention.

Pour chaque année civile au cours de l'exécution de la présente convention cadre, une convention financière prise en application de cette convention cadre définit le programme de travail et les modalités financières afférentes.

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

Les délais sont comptés en jours ouvrés. Les prestations s'exécutent sans délai, hors samedi, dimanche et jour férié.

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

1 – Prestations programmées

Sur proposition de l'Ifremer et conformément au plan national d'échantillonnage, la DDi fait parvenir au laboratoire la programmation des prélèvements programmés (points, fréquences, espèces, analyses), en particulier :

- la programmation des prélèvements de surveillance régulière REMI (généralement mensuels ou bimestriels) ;
- la programmation des prélèvements REPHYTOX :
  - pour les zones et périodes à risques pour les toxines lipophiles (hebdomadaires),
  - pour les zones au large (tous les 15 jours pendant la période d'exploitation),
- la programmation des prélèvements REMI et/ou REPHYTOX 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 ; elle est idéalement établie au moins trois semaines avant le démarrage des prélèvements.

Cette programmation est établie annuellement et ajustée au cours de l'année si besoin.

2 – Prestations non programmées

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.
Pour le REPHYTOX, les bulletins de l'Ifremer sont nécessairement associés à des consignes de prélèvements mentionnant les couples points/espèces à prélever, les analyses à effectuer, et la semaine de réalisation attendue.

S'ajoutent également les prélèvements réalisés sur les zones de production en cas de TIAC en vue d'analyse norovirus. Ils sont commandés par la DDi.

3 – Bons de commande

La DDi émet des bons de commande correspondant aux prélèvements qui peuvent être programmés. Des bons de commandes complémentaires sont établis en cours d'année dans le cas d'un ajustement de la programmation.

Ces bons de commande sont signés par le directeur de la DDi ou son représentant, puis sont notifiés au laboratoire par voie électronique avec accusé de réception. Ils 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 DDi à contacter pour toute information ou question relative au bon de commande ;
- prestation demandée, notamment points, fréquences, espèces à prélever et analyses à effectuer ;
- adresse de facturation.

Pour les prestations réalisées dans le cadre d'une alerte les bulletins de l'Ifremer et le tableau de consignes REPHYTOX ont valeur de bon de commande.
Pour les prestations réalisées dans le cadre d'une investigation suite à une TIAC, la DDi émet un bon de commande.

4 – Planification des prélèvements

Le laboratoire détermine son planning précis de prélèvements dans le cadre de la surveillance régulière et en alerte commandées par la DDi, selon les exigences de la présente convention. Le planning prévisionnel de la surveillance régulière est transmis mensuellement à la DDi. 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.

ARTICLE 6 : METHODES ET ACCREDITATIONS

1) Protocole analytique :

Le laboratoire s'engage à être agréé, ou à faire réaliser les analyses par un laboratoire agréé pour leur réalisation. Il s'engage également, 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 dans les conventions financières annuelles prises en application de cette convention cadre.

2) Protocole de réalisation des prélèvements :

Le laboratoire s'engage à réaliser les prélèvements d'échantillons selon les conditions détaillées en annexe 2.
Le laboratoire et les sous-traitants réalisent les prélèvements sur les différents sites sous couvert des autorisations adéquates délivrées par les autorités compétentes de l'État.

Les prélèvements réalisés par le laboratoire sont détaillés dans les conventions financières annuelles prises en application de cette convention cadre.

ARTICLE 7 : SOUS-TRAITANCES

Dans le cadre d'une sous-traitance prédéfinie des analyses et/ou des prélèvements, les sous-traitants et les modalités de la sous-traitance sont fixés en concertation avec la DDi, et des conventions de sous-traitances sont établies entre le laboratoire et chacun de ses sous-traitants. Ces conventions sont transmises à la DDi.

1) Sous-traitances analytiques prédéfinies :

Pour les analyses pour lesquelles le laboratoire ne possède pas l'agrément, il doit confier les échantillons à un autre laboratoire agréé pour la réalisation de l'analyse considérée.
Le laboratoire est responsable du transfert des échantillons.
Les résultats sont transmis par le sous-traitant conformément aux annexes 4 et 6, sous la responsabilité du laboratoire. Le nom du laboratoire doit apparaître sur les résultats du sous-traitant.
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 sous réserve que les résultats puissent continuer à être rendus sous accréditation.

La liste des analyses concernées et les modalités de leurs sous-traitances sont détaillées dans les conventions financières annuelles prises en application de cette convention cadre.

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, ou dans le cas où le laboratoire fait l'objet d'une suspension ou d'un retrait de son agrément, la DDi doit être immédiatement informée. Elle peut autoriser le laboratoire à confier les échantillons à un autre laboratoire agréé.
Le laboratoire est responsable du transfert des échantillons.
Les résultats sont transmis par le sous-traitant conformément aux annexes 4 et 6, sous la responsabilité du laboratoire. Le nom du laboratoire doit apparaître sur les résultats du sous-traitant.

3) Sous-traitances prédéfinies de prélèvements :

Le laboratoire et la DDi dressent en concertation une liste des points pour lesquels les prélèvements sont sous-traités.

Notamment, le laboratoire sous-traite systématiquement les prélèvements nécessitant des moyens spécifiques (bras hydraulique, bateau avec drague ou autres engins de pêche embarqués, tellinier) à une organisation professionnelle.
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.

La liste des prélèvements concernés et les modalités de leur sous-traitance sont détaillées dans les conventions financières prises en application de cette convention cadre.

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 DDi.
Le laboratoire ne doit pas, de lui-même, mettre en place une sous-traitance exceptionnelle ; il doit en revanche proposer des solutions à la DDi qui décidera de la mise en œuvre possible. Le laboratoire alertera la DDi quant au délai maximal admis par les prescriptions REMI ou REPHYTOX pour la réalisation de ces prélèvements.

ARTICLE 8 : DÉLAIS DE PRÉLÈVEMENT ET D'ANALYSE

Le laboratoire s'engage sur le respect des délais de prélèvement correspondant aux prescriptions nationales décrites dans les annexes de la présente convention.

Les délais d'analyse sont fixés dans les conventions financières prises en application de cette convention cadre.

En cas de difficultés rencontrées par le laboratoire pour respecter ces délais, il s'engage à avertir la DDi et à proposer et/ou 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 DDi et à l'Ifremer, par courriel. Les adresses de messagerie des destinataires figurent en annexe des conventions financières prises en application de cette convention cadre.

Le laboratoire s'engage à transmettre sans délai les résultats après validation (données analytiques et méta données) selon les exigences définies en annexe 4. Pour le REPHYTOX, les résultats sont attendus au plus tard le jeudi midi, sauf retard dûment justifié.

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 de certains échantillons par exemple) peuvent être communiqués par courriel à la DDi, ou être mis à disposition via l'extranet du laboratoire sous réserve d'accord avec la DDi.

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, à l'exception des prélèvements liés à une suspicion de TIAC.
Les méta-données et résultats sont la propriété de la DDi. Aucune transmission à un tiers, hormis à l'Ifremer, ne peut être réalisée sans autorisation préalable de la DDi.

ARTICLE 11 : DURÉE DE LA CONVENTION

La présente convention couvre les activités concernées du 1er janvier xxxx au 31 décembre xxxx (3 ans).

ARTICLE 12 : MODIFICATIONS

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

- les évolutions réglementaires et infra réglementaires,
- de nouvelles demandes de la DDi,
- la modification ou la création de nouvelles procédures qualité du laboratoire,
- la modification d'une de ses annexes.

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.

ARTICLE 13 : RÉSILIATION

La présente convention peut être résiliée par l'une ou l'autre des parties. La résiliation de la convention intervient après un délai de trois mois après la réception d'un courrier motivé adressé en recommandé avec accusé de réception à l'autre partie.

ARTICLE 14 : DISPOSITIONS FINALES

La présente convention comprend 14 articles et 7 annexes.
Elle est établie en 1 exemplaire original, destiné au laboratoire.
Une copie est conservée par la DDi.

Fait à … , le …….
le Directeur du laboratoire

Fait à ….., le …..
le DDi

Annexe 1 - Prescriptions REMI, REPHYTOX et norovirus

Prescriptions REMI et REPHYTOX

Les prescriptions REMI et REPHYTOX sont définies dans les documents suivants :

- Piquet Jean-Come (2018). **Procédure nationale de la surveillance sanitaire microbiologique des zones de production de coquillages. Prescriptions du réseau de surveillance microbiologique des zones de production (REMI).** https://archimer.ifremer.fr/doc/00461/57260/
- Piquet Jean-Come, Kaelin Gaelle (2019). **Plan d'échantillonnage national du Réseau de Surveillance Microbiologique des Zones de Production de Coquillages (REMI) mars 2019.** Prescriptions du réseau de contrôle officiel microbiologique des coquillages dans les zones de productions classées. https://archimer.ifremer.fr/doc/00486/59725/
- Neaud-Masson Nadine, Lemoine Maud (2018). **Procédure nationale de la surveillance sanitaire des phycotoxines réglementées dans les zones de production de coquillages. Prescriptions du réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins (REPHYTOX)**. Version de juillet 2018. ODE/VIGIES/18/03. https://doi.org/10.13155/56600

Prescriptions norovirus en cas de TIAC

En cas de TIAC évocatrice de norovirus faisant suite à une consommation de coquillages, des prélèvements et analyses peuvent être mis en œuvre au niveau de la zone de provenance des coquillages suspectés dans la TIAC. Ils doivent être mis en œuvre dans les meilleurs délais suite à leur commande (cf. annexe 7).
Les modalités d'enquête TIAC et de réalisation des analyses sont précisées dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/N2019-855 du 20 décembre 2019 relative à la gestion du risque norovirus en lien avec la consommation de coquillages.

Afin de permettre la réalisation de l'analyse sur un minimum de 10 individus vivants (norme ISO 15216-1), la quantité de coquillages prélevée doit est supérieure pour prendre en compte les éventuelles mortalités. La quantité minimale à prélever est donc de 12 individus vivants.
Les échantillons prélevés devront être transmis sans délai au laboratoire analyste. En cas de prélèvement le vendredi et si le laboratoire effectuant l'analyse ne réceptionne pas d'échantillons le samedi, les échantillons devront être conservés au froid positif pour un envoi le lundi matin.

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

Ces exigences sont définies dans un document de prescription :

Neaud-Masson Nadine, Piquet Jean-Come, Lemoine Maud (2020). **Procédure de prélèvement pour la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages. Prescriptions des réseaux de surveillance microbiologique (REMI) et phycotoxinique (REPHYTOX**). ODE/VIGIES/20-08 - RBE/SGMM/LSEM/20-04. https://archimer.ifremer.fr/doc/00640/75229/

Les documents de traçabilité regroupant les informations relatives à chaque prélèvement doivent être envoyés au fur et à mesure par mail à l'Ifremer à l'adresse XXX. Le document original suit le prélèvement.

Conformément aux articles R 921-76 et suivants du Code rural et de la pêche maritime, le laboratoire sollicite auprès de la DDTM une autorisation annuelle de pêche exceptionnelle afin d'effectuer les prélèvements. Cette sollicitation est effectuée par courriel à l'adresse XXX.

Les opérateurs de prélèvements seront munis d'un document délivré par le laboratoire attestant leur fonction.

À chaque réception d'un prélèvement, la concordance entre le prélèvement reçu et la commande doit être vérifié par le laboratoire. En cas d'anomalie, le laboratoire doit prendre les mesures nécessaires et transmettre les informations par mail à la DDi et l'Ifremer.
Seuls les prélèvements conformes doivent être analysés.

Annexe 3 - Méthodes officielles et seuils réglementaires en vigueur

Les méthodes officielles et seuils réglementaires en vigueur sont définis d'après les règlements (CE) n°853/2004, n°2019/627 et n°2073/2005.

Les méthodes officielles pour la recherche des phycotoxines et d'*E. coli*[1] dans les coquillages sont disponibles sur internet :
http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation

La méthode officielle pour la recherche de norovirus dans les coquillages est disponible dans la note de service DGAL/SDPAL/2014-427 du 3 juin 2014.

Les seuils réglementaires sont repris dans les tableaux ci-dessous.

E. Coli	**Limites**
Zone classée A	230 *E. coli* / 100 g de chair et liquide intravalvaire (CLI)
Zone classée B	4 600 *E. coli* / 100 g CLI
Zone classée C	46 000 *E. coli* /100 g CLI

Norovirus	**Limites**
Pas de critère réglementaire	Méthode qualitative

Phycotoxines	**Limites**
Phycotoxines ASP	20 mg d'acide domoïque par kg de chair
Phycotoxines PSP	800 µg d'équivalent saxitoxine par kg de chair
Phycotoxines lipophiles - pour l'acide okadaïque, les dinophysitoxines et les pectenotoxines pris ensemble	160 µg d'équivalent acide okadaïque par kg de chair
- pour les yessotoxines	3,75 mg d'équivalent yessotoxines par kg de chair
- pour les azaspiracides	160 µg d'équivalent azaspiracides par kg de chair

1Pour *E. coli*, les méthodes officielles sont dans le tableau « Microbiologie alimentaire »

Annexe 4 - Format de communication des résultats

Les laboratoires agréés envoient les résultats à l'Ifremer, à la DDPP et à la DDTM ou à la DIRM, *via* l'envoi des rapports COFRAC sous format informatique, au fur et à mesure de leur validation. Les résultats REPHYTOX sont attendus au plus tard le jeudi midi, sauf retard dûment justifié.

L'Ifremer réalise la diffusion des résultats *via* l'édition des bulletins REMI et Rephy info toxines à partir des rapports d'essais et assure la saisie dans la base de données 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. Cela est valable également si le préleveur est un salarié d'une organisation professionnelle.

Réalisation de prélèvements par un salarié d'une organisation professionnelle

Le préleveur peut être issu des organisations professionnelles. Pour ce faire, l'organisation professionnelle désigne un de ses salariés en tant que **référent sanitaire**. Ce référent 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 doit 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.

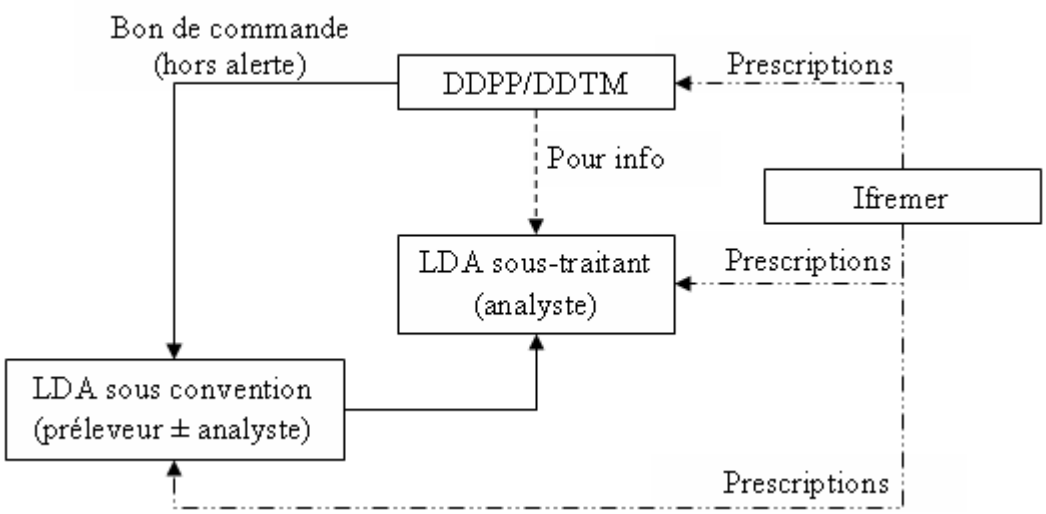
Réalisation de prélèvements par un professionnel

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 le cas échéant **entre le laboratoire et l'organisation professionnelle**. Il n'y a pas d'accompagnement physique par le référent sanitaire, qui est alors chargé de l'organisation et du suivi de la réalisation des 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 documentaire et physique** prenant en compte toutes les étapes du prélèvement.
Les exigences relatives aux modalités de la supervision détaillées dans l'instruction technique relative à la mise en œuvre de la surveillance (IT DGAL/SDSSA/2020-XXX du XX/XX/2020) doivent être appliquées.

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

I) Décision de prélèvements et d'analyses

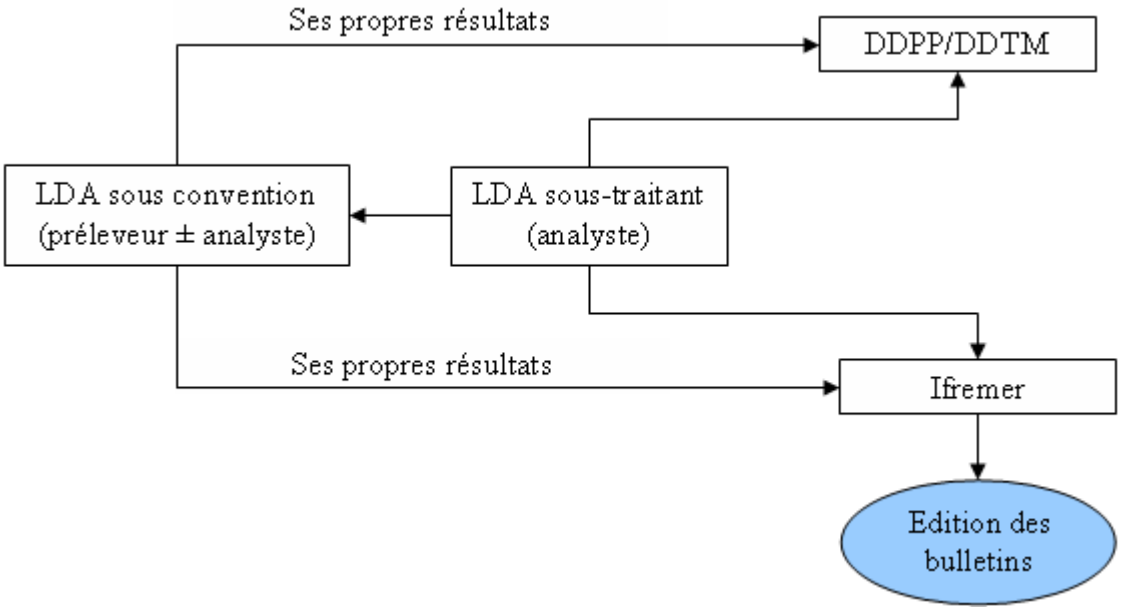


Fréquence des prescriptions et des bons de commande :

- prélèvements programmables : sur la base des prescriptions, un bon de commande principal et, si nécessaire, des bons de commande complémentaires, sont édités chaque année pour chacun des réseaux ;
- en alerte, les bulletins d'Ifremer ont valeur de bon de commande. Pour le REPHYTOX, ils sont hebdomadaires et accompagnés d'un tableau de consignes. Pour le REMI, ils sont édités au fil de l'eau, avec un prélèvement à faire dans les 48h ou la semaine suivante (cf. prescriptions REMI).

La transmission des consignes de l'Ifremer vers le laboratoire analyste sous-traitant doit se faire à la demande du laboratoire conventionné qui garantit la bonne réalisation des analyses.

II) Transmission des résultats



Les résultats sont transmis sous forme dématérialisée, sans délai, à chaque analyse. Pour REPHYTOX les résultats doivent être transmis au plus tard 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 sont édités en cas de résultat susceptible de conduire à une mesure de gestion ou au déclenchement d'une alerte ;
- REMI : à chaque résultat défavorable.

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

Annexe 7 – Coordonnées des interlocuteurs

À remplir

Annexe III – Modèle de convention financière

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

CONVENTION FINANCIERE RELATIVE A LA SURVEILLANCE OFFICIELLE DES ZONES DE PRODUCTION DE COQUILLAGES (REMI ET REPHYTOX) ET AUX INVESTIGATIONS DES TOXI-INFECTIONS ALIMENTAIRES COLLECTIVES A NOROVIRUS POUR L'ANNEE XXX

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 ou la DDTM ou la DIRM (=pilote)»
d'autre part

Le laboratoire et la DDi 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 L. 202-1 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 L. 2215-8 du code général des collectivités territoriales).
- le laboratoire et la DDi ont contractualisé ce partenariat au travers d'une convention cadre pluriannuelle, signée le xxx (référence : xxx).

Il est convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : DÉFINITIONS, SIGLES ET ACRONYMES

Dans la présente convention, on entend par :

- **REMI** : réseau de surveillance 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/DML** : Direction Départementale des Territoires et de la Mer / Direction de la mer et du littoral
- **DD(CS)PP** : Direction Départementale en charge de la Protection des Populations
- **DGAL** : Direction générale de l'alimentation
- **LNR** : Laboratoire national de référence

- **COFRAC** : Comité français d'accréditation
- **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 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.
- **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.

ARTICLE 2 : REPRÉSENTANTS DES PARTIES

Pour le suivi de l'exécution de cette convention :

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

Les coordonnés de tous les interlocuteurs sont en annexe de cette convention.

ARTICLE 3 : PIÈCES ANNEXES À LA CONVENTION

Sont annexées à la présente convention :

- Annexe 1 - Liste des analyses
- Annexe 2 - Liste des prélèvements et modalités de sous-traitance
- Annexe 3 - Tarifs des prestations
- Annexe 4 - Coordonnées des interlocuteurs
- + au choix : RIB, modèle rapport d'analyses

ARTICLE 4 : OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention est prise en application de la convention cadre pluriannuelle n° xxx du XX/XX/XXXX passée entre le laboratoire et la DDi, concernant la surveillance sanitaire officielle des zones de production de coquillages REMI et REPHYTOX et d'éventuels prélèvements d'échantillons et analyses de coquillages réalisés dans le cadre des investigations des toxi-infections alimentaires collectives à norovirus.

Elle fixe le programme de travail et les modalités financières associées pour l'année xxx.

Les exigences de la convention cadre s'appliquent pour l'intégralité des prestations couvertes par la présente convention.

ARTICLE 5 : ANALYSES ET PRELEVEMENTS

Les analyses réalisées par le laboratoire et celles sous-traitées sont détaillées en annexe 1.
Les prélèvements réalisés par le laboratoire et ceux sous-traités sont détaillés en annexe 2.

Les frais supplémentaires éventuels engendrés par une sous-traitance, prédéfinie ou exceptionnelle, des analyses ou des prélèvements, ne sont pas à la charge de la DDi.

En cas de non-respect des délais fixés par la convention cadre et par la présente convention, les pénalités pour retard détaillées dans l'article 9 pourront s'appliquer.

ARTICLE 6 : TRANSMISSION DES RÉSULTATS

Le laboratoire garantit la confidentialité des résultats obtenus. Les résultats des contrôles officiels ne sont communiqués et transmis qu'à la DDi et à l'Ifremer. La transmission est réalisée par courriel. Les adresses de messagerie des destinataires figurent en annexe de la convention.

ARTICLE 7 : PRIX DES PRESTATIONS

Les prix des prestations sont obligatoirement détaillés dans l'annexe 3 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 8 : 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

Une facture mensuelle est adressée par le laboratoire sous forme électronique sur le portail internet Chorus, au maximum deux mois après la réalisation des prestations concernées.

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 ;
- 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 et paiement de la facture par la DDi

La transmission des résultats auprès de la DDi a valeur de service fait.
La DDi certifie le service fait, et 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.

Le paiement est effectué au laboratoire par virement administratif au compte indiqué ci-dessus.

ARTICLE 9 : VÉRIFICATION DE LA QUALITÉ DES PRESTATIONS ATTENDUES

1) Admission

La DDi 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 DDi.
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 DDi, 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 DDi 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 DDi 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 DDi 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 DDi 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 DDi 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 DDi.

4) Pénalités pour retard

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 DDi peut décider de ne pas appliquer les pénalités de retard.

Cette pénalité est calculée par application de la formule $P = V*R/5$, 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 ouvrés de retard.

ARTICLE 10 : 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 DDi.
Elle est automatiquement reconduite pour un an, sauf demande contraire d'une des deux parties au moins trois mois avant son échéance.

ARTICLE 11 : MODIFICATIONS

La présente convention peut être modifiée en tant que de besoin pour prendre en compte, entre autres, la modification d'une de ses annexes.
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.

ARTICLE 12 : RÉSILIATION

La présente convention peut être résiliée pour les motifs suivants :

- A la demande du laboratoire :
  - avec un préavis de trois mois, 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,
  - sans préavis, lorsque le laboratoire est mis dans l'impossibilité d'exécuter les prestations du fait d'un événement ayant le caractère de force majeure ;
- A la demande de la DDi :
  - Sans préavis, 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.
  - Sans préavis, 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.

    Dans ce cas, la décision de résiliation est notifiée au laboratoire 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 DDi informe le laboratoire de la sanction envisagée et l'invite à présenter ses observations.

ARTICLE 13 : DISPOSITIONS FINALES

La présente convention comprend 13 articles et 4 annexes.
Elle est établie en 1 exemplaire original, destiné au laboratoire.
Une copie est conservée par la DDi.

Fait à … , le …….
Le Directeur du laboratoire

Fait à ….., le …..
Le DDi

Annexe 1 - Liste des analyses

	E. coli	Toxines lipophiles	ASP	PSP	Norovirus
analytes recherchés					
matrice					
technique					
méthode					
laboratoire					
accréditation COFRAC					
délai réception prélèvement – rendu des résultats					

Annexe 2 - Liste des prélèvements et modalités de sous-traitance

Numéro du point de suivi	Identification du point de suivi	Typologie du point	Programme	Numéro zone de production	Nom zone de production	Espèce suivie	Classement	État du suivi	Période de suivi	Fréquence en routine	Préleveur

Sous-traitant	Modalités de la sous-traitance (accréditation, et modalités de celle-ci / supervision, et modalités de celle-ci)

Annexe 3 - Tarifs des prestations

I. Analyses effectuées par le laboratoire

Type d'analyse	Routine						Alerte (REMI niveau 0 et 1)					
	Coût pour 1 à n analyses En euros			Coût à partir de n analyses En euros			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	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC

II. Analyses sous-traitées

Type d'analyse	Routine						Alerte (REMI niveau 0 et 1)					
	Coût pour 1 à n analyses En euros			Coût à partir de n analyses En euros			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	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC

III. Prestations complémentaires

	Routine			Alerte (REMI niveau 0 et 1)		
	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC
Organisation, collecte et transport des prélèvements[1]						
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						
Supplément – prise de plusieurs échantillons (hors concession)				SO		
Autres						
Supervision[2]				SO		
Supplément pour l'organisation[3]						
Supplément pour le REPHYTOX non programmé[4]						

[1] 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. Ils sont fixés par prélèvement. Un prélèvement correspond à **la prise d'un ou de plusieurs échantillons à un point donné un jour donné**.

[2] Le forfait de supervision correspond à l'audit d'une organisation professionnelle.

[3] Le supplément pour l'organisation est annuel. Il est basé sur le nombre de points suivis (seuls les points actifs sont comptés, les points mixte REMI/REPHYTOX ne sont comptés qu'une seule fois).

[4] Le supplément pour le REPHYTOX non programmé est annuel. Il est basé sur le nombre de points REPHYTOX suivis (seuls les points actifs sont comptés).

Par ailleurs, en cas de déplacement d'un préleveur sur le site de prélèvement mais sans réalisation d'un prélèvement conforme, une justification des raisons de la non-réalisation du prélèvement est attendue. Dans le cas où cette justification est acceptée par la DDi, cette dernière peut procéder à tout ou partie du paiement du prélèvement.

Annexe 4 – Coordonnées des interlocuteurs

À remplir