



**MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

<p>Direction générale de l'alimentation Service des actions sanitaires 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</p>	<p style="text-align: center;">Instruction technique DGAL/SDSSA/2024-220 04/04/2024</p>
---	--

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :

DGAL/SDSSA/2020-759 du 09/12/2020 : 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 des conventions cadre et annuelle avec les laboratoires agréés relatives au dispositif de surveillance sanitaire des zones de production de coquillages (réseaux REMI et REPHYTOX)

Destinataires d'exécution

DRAAF
 DDT(M)
 DD(ETS)PP
 DIRM-MEMN

Résumé : La présente instruction présente les modalités de mise en place et de contrôle des conventions entre les services déconcentrés et les laboratoires agréés, respectivement pilotes et acteurs de la mise en œuvre locale de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages vis-à-vis des risques microbiologiques et toxiques. Elle rappelle les grandes lignes de l'organisation nationale et locale des dispositifs de surveillance et détaille les principes généraux et exigences particulières des conventions cadre et annuelle, le suivi financier et le contrôle technique de second niveau par les directions départementales pilotes.

Textes de référence :

Règlements européens :

Règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire ;

Règlement (CE) n°852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;

Règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;

Règlement (UE) 2017/625 du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles.

Règlement d'exécution (UE) 2019/627 du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels.

Règlement délégué (UE) 2019/624 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.

Droit national :

Code rural et de la pêche maritime, livre II notamment les articles R-231-35 et suivants.

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 ;

Code général des impôts, article 261

Table des matières

I - Rappels contextuels de la surveillance sanitaire officielle des zones de production de coquillages	2
I.A - Un dispositif national.....	2
I.B - Une organisation locale.....	3
II - Principes généraux du conventionnement.....	4
III - Rédaction, Signature de la Convention cadre.....	4
III.A - Exigences pour la phase pré-analytique	4
III.A.1 - Définitions et textes applicables.....	4
III.A.2 - Implications.....	5
III.A.3 - Supervision des préleveurs par le Laboratoire.....	5
III.A.4 - Notion de référent sanitaire.....	6
III.A.5 - Autorisations préalables.....	6
III.B - Exigences pour la phase analytique	7
III.B.1 - Généralités (méthodes / accréditation).....	7
III.B.2 - Analyses coordonnées et sous-traitées.....	7
III.C - Exigences relatives à la transmission des résultats.....	8
III.C.1 - Cas général	8
III.C.2 - Destinataires : cas du réseau REMI	8
III.C.3 - Destinataires : cas du réseau REPHYTOX.....	8
III.C.4 - Cas particuliers et implications.....	9
III.D - Exigences relatives à la sous-traitance permanente ou occasionnelle.....	9
III.E - Signature des conventions et modifications des modèles.....	9
IV - Convention annuelle : tarifs, TVA, engagement juridique.....	10
IV.A - Tarifs unitaires des prestations.....	10
IV.B - Gestion de la TVA sur la prestation de prélèvement.....	12
IV.B.1 - Généralités.....	12
IV.B.2 - Le Laboratoire contracte avec le pêcheur ou le Comité des pêches.....	12
IV.B.3 - Le Laboratoire contracte avec le CRC.....	12
IV.B.4 - Refacturation par le Laboratoire	13
IV.C - Imputation budgétaire des prestations liées aux dispositifs REMI et REPHYTOX et aux contaminations virales.....	13
V - Exécution de la convention, demande d'analyses, suivi et bilans.....	14
V.A - Notions de demandes d'analyses (DA).....	14
V.A.1 - En routine.....	14
V.A.2 - Surveillance renforcée et programmation supplémentaire	15
V.B - Devis et demande de prélèvement et/ou d'analyse exceptionnelle	15
V.C - Certification du service fait.....	15
V.C.1 - Cas général	15
V.C.2 - Cas de figure particuliers.....	16
V.D - Bilan annuel	16
VI - Eléments du contrôle de premier et second niveaux.....	17
VI.A - Contrôle de second niveau en temps court.....	17
VI.A.1 - Le contrôle des étapes pré-analytiques repose donc sur :	17
VI.A.2 - Le contrôle des étapes analytiques repose sur :	17
VI.B - Contrôle de second niveau en temps décalé	17
VII - Implications sur les interrelations des différents acteurs.....	18
Annexe : Tableau de synthèse des attendus, contrôles et suivis des dispositifs.	20

Introduction

Conformément aux règlements délégués et d'exécution respectivement (UE) 2019/624 et (UE) 2019/627, et au CRPM (articles R231-35 à R231-42), la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages incombe aux Autorités nationales sous la forme de contrôles et analyses officiels.

La déclinaison française de cette surveillance est détaillée dans une instruction technique spécifique relative à la réglementation sanitaire applicable aux **zones de production de coquillages**.

La présente instruction rappelle le contexte et l'organisation de la surveillance officielle en précisant les rôles et responsabilités des principaux acteurs (Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer (Ifremer), laboratoires agréés et DDi pilotes) et définit les dispositions relatives à la rédaction, à la signature et au suivi des conventions passées entre les DDi (Direction Départementale interministérielle) - Pilotes de la surveillance et les laboratoires agréés partenaires. Les modèles de convention-cadre et convention annuelle sont présentés en annexes.

NB : dans l'ensemble du texte, le laboratoire contractant sera dénommé le Laboratoire et la DDi pilote (le cas échéant la DIRM) contractante, dénommée le Pilote.

I - Rappels contextuels de la surveillance sanitaire officielle des zones de production de coquillages

La surveillance sanitaire des zones de production de coquillages relève du contrôle officiel de la qualité sanitaire des aliments. C'est une mission de contrôle officiel affectée au MASA et effectuée par les services déconcentrés (département ou exceptionnellement région).

I.A - Un dispositif national

Le dispositif national de surveillance sanitaire est construit sur deux étapes, d'une part le classement initial des zones de production littorales et d'autre part le **suivi régulier de la qualité de ces zones**.

La surveillance sanitaire pilotée par les autorités repose pour partie¹ sur le fonctionnement de deux réseaux recherchant respectivement dans les coquillages, tout au long de l'année, la présence des dangers réglementés suivants :

- *Escherichia coli* comme indicateur de contamination microbiologique par le réseau REMI² ;
- les trois familles de biotoxines marines réglementées par le réseau REPHYTOX³.

Les résultats d'analyse issus des trois réseaux sont des éléments nécessaires au **classement des zones conchyloles**, aux **mesures d'autorisation d'exploitation des gisements coquilliers** et aux **mesures de gestion** (ouverture /fermeture) des zones classées.

Le pilotage national du dispositif est sous la responsabilité du MASA / DGAL en partenariat avec l'Ifremer. Par ailleurs, le portail web public « Atlas des zones de production de coquillages » sous

¹ Le troisième volet est le réseau ROCCH (réseau d'observation des contaminants chimiques) dépendant de l'Ifremer.

² Réseau de contrôle microbiologique

³ Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins

responsabilité de l’OiEau⁴ met à disposition une cartographie des zones de production de coquillages⁵ et des modules afférents de collecte, valorisation et de diffusion des données produites par les laboratoires participant aux réseaux.

I.B - Une organisation locale

Chaque préfet de département désigne la ou les direction(s) départementale(s) interministérielle(s)- DDi Pilotes- (co)responsables de superviser le dispositif.

Ces DDi Pilotes - DDPP/DD(ETS)PP et/ou DDTM ou DIRM - organisent la mise en œuvre opérationnelle de la **surveillance** microbiologique et phycotoxinique des zones de production de coquillages dont ils ont la charge selon un schéma défini localement, en concertation avec les autres acteurs institutionnels concernés.

Sur le plan pratique, la mise en œuvre au niveau local des réseaux REMI et REPHYTOX implique les acteurs suivants :

- la/les DDi pilotes, responsable(s) de la contractualisation avec les laboratoires départementaux d’analyse partenaires, du suivi de la bonne réalisation de la surveillance et de l’interprétation des résultats qui également participent aux décisions de gestion le cas échéant ;
- le service de l’Etat chargé de la gestion des zones de production de coquillages⁶ - lequel ne n’est pas forcément le Pilote local ;
- le laboratoire départemental d’analyse agréé, responsable des étapes de prélèvement – soit en nom propre soit en sous-traitance - des analyses et de la transmission des résultats ;
- l’Ifremer par le laboratoires côtier (LER) de proximité dans un rôle d’AMOA⁷ chargé de l’élaboration des plans et stratégies d’échantillonnage pour les deux réseaux dans chaque département - les lieux, les fréquences les toxines et les espèces pertinentes ;
- l’OiEau chargé de la mise à jour dans l’Atlas du statut sanitaire des zones de production dans chaque département et de la mise à disposition des arrêtés préfectoraux de classement, de fermeture et d’ouverture de zones.

L’organisation locale est formalisée sous la forme d’un schéma organisationnel ou tout autre document détaillant les rôles et missions de chacun des acteurs - en particulier pour la partie pilotage et pour la partie gestion. Dans certaines régions, une mutualisation interdépartementale de l’organisation a été mise en place avec un département Pilote désigné.

Le Pilote de la surveillance sanitaire est chargé de :

1. animer localement le dispositif ;
2. formaliser l’organisation locale retenue en concertation avec les acteurs impliqués ;
3. décliner le modèle de convention par laquelle la réalisation des prélèvements et des analyses est confiée au Laboratoire ;
4. suivre le bon déroulé de la convention ;
5. opérer un contrôle de second niveau en vue de la certification du service fait.

Le Laboratoire est responsable de :

1. l’étape pré-analytique⁸ ;

⁴ OiEau : Office international de l’eau chargé de la valorisation des données relatives au milieu marin

⁵ <https://www.atlas-sanitaire-coquillages.fr/>

⁶ La gestion des zones de production est généralement de la compétence de la DDTM.

⁷ AMOA : assistance à maîtrise d’ouvrage

⁸ Le pré-analytique désigne toutes les étapes précédant la réalisation de l’analyse dite (étape analytique).

2. l'étape analytique ;
3. la transmission des résultats ;
4. la formation et le suivi des personnels (internes ou sous-traitants) ;
5. des analyses sur site nécessaires aux enquêtes consécutives aux TIAC.

II - Principes généraux du conventionnement

Les missions dévolues au Laboratoire font l'objet d'un conventionnement entre le Laboratoire et le Pilote ; celui-ci formalise le périmètre et les conditions de réalisation ainsi que les modalités financières.

Le conventionnement est décliné en deux temps :

- une convention cadre pluriannuelle (*a minima* de trois ans) définissant des règles de fonctionnement pérennes,
- une convention annuelle de prestation de services précisant le programme de travail de l'année et ses conditions financières.

Les conventions sont signées entre le Pilote et le Laboratoire. Le cas échéant, les sous-traitances d'analyses doivent faire l'objet de conventions avec d'autres laboratoires partenaires - la responsabilité des missions restant au Laboratoire.

Les conventions sont établies par département ou groupe de départements mutualisés⁹ sur la base des modèles disponibles pour les services du ministère sur l'intranet à l'adresse.

<https://intranet.national.agriculture.rie.gouv.fr/nouveaux-modele-sde-conventions-dec-2023-a24662.html>

NB : Ces modèles peuvent être adaptés pour répondre aux contingences locales sans permettre la suppression d'articles.

Un même laboratoire peut conventionner avec plusieurs Pilotes différents. Les conventions sont établies avec la structure juridique du Laboratoire (par exemple le GIP) et non par site.

III - Rédaction, Signature de la Convention cadre

III.A - Exigences pour la phase pré-analytique

III.A.1 - Définitions et textes applicables

Au sens le plus large du terme, la phase pré-analytique regroupe l'ensemble des étapes et des facteurs qui peuvent influencer les résultats d'un échantillon avant son analyse. Dans le cadre de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages, toutes les étapes de cette phase - qui recouvre l'organisation et la planification de l'échantillonnage, le prélèvement proprement dit, la conservation et le transport jusqu'au dépôt des spécimens au laboratoire destinataire - comportent des points d'attention susceptibles de générer des non-conformités (conf. les trois textes infra)

Trois textes servent de référence au Laboratoire pour encadrer plus particulièrement le

⁹ Sauf cas particulier de la surveillance des pectinidés en Manche pilotée par la DIRM MEMN.

prélèvement et ses différentes étapes (extraits dans Annexe C2 de la convention-cadre) :

1. Le document COFRAC LAB REF 02 - Révision 14¹⁰ « Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017 » apporte des précisions au chapitre 7.3 pour l'échantillonnage.
2. La norme NF EN ISO 6887-3 relative aux analyses microbiologiques alimentaires précise dans son chapitre 7.2¹¹ « Préparation des échantillons- Règles spécifiques pour la préparation des produits de la pêche.» les exigences en matière de méthode de prélèvement, de taille d'échantillon, de contrôle de température pendant le transport.
3. Le document édité par l'IFREMER « Procédure de prélèvement pour la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages » version en vigueur définit les prescriptions de prélèvement pour les réseaux REMI et REPHYTOX¹².

III.A.2 - Implications

Le Laboratoire est chargé de la construction des plans d'échantillonnage dans le cadre fixé par l'Ifremer (cf plans d'échantillonnage REMI, logigrammes locaux REPHYTOX), de la réalisation des prélèvements et de leur acheminement, pour les deux réseaux. Cette phase pré-analytique est couverte par son accréditation COFRAC 17025.

Lorsque le Laboratoire n'est pas en mesure d'assurer toutes les étapes pré-analytiques, il peut sous-traiter systématiquement ou occasionnellement, par exemple les opérations de prélèvement et de transport, à des prestataires externes non accrédités (organisme privé, organisme public, organisation professionnelle) ; il définit alors par contrat avec le sous-traitant les conditions de prélèvement afin de garantir l'intégrité et la conformité des échantillons. Les prescriptions du document susdit de l'IFREMER s'imposent au laboratoire et à ses sous-traitants.

Si le Laboratoire a recours à un transporteur, il vérifie que les exigences (suivi de la température, durée, emballage etc.) liées au transport sont bien respectées et conformes aux textes réglementaires, normatifs ou aux spécifications IFREMER. En particulier, le transport des échantillons vivants vers un laboratoire est réalisé dans les conditions requises pour éviter toute modification du nombre de microorganismes.

L'ensemble des étapes de la phase pré-analytique c'est-à-dire i) la planification correcte de l'échantillonnage REMI et REPHYTOX, ii) la collecte des informations (taxons, températures, heure, coordonnées géographiques relevées) iii) et le prélèvement suivant le plan, est sous la responsabilité du Laboratoire et inclus dans sa démarche qualité.

III.A.3 - Supervision des préleveurs par le Laboratoire

Le Laboratoire doit s'assurer de la conformité des prélèvements qu'ils soient réalisés par son personnel salarié ou qu'ils soient sous-traités (Norme 17025).

Le suivi des compétences par le Laboratoire passe par une formation initiale obligatoire des préleveurs (internes ou externes) et une **vérification périodique de leurs connaissances et de leurs**

¹⁰ Applicable à dater du 1 février 2022.

¹¹ Modes opératoires spécifiques pour le prélèvement de mollusques bivalves, d'échinodermes et de tuniciers au stade de production primaire.

¹² <https://archimer.ifremer.fr/doc/00640/75229/>

pratiques – souvent formalisée dans une procédure interne du Laboratoire¹³. **Les documents qualité relatifs à ces formations sont tenus à disposition du Pilote.**

Par ailleurs, afin de vérifier le respect des bonnes pratiques, il est recommandé **qu'un représentant du Laboratoire et éventuellement un représentant du Pilote** accompagnent ponctuellement (par exemple une fois par an) les préleveurs sur un ou plusieurs lieux REMI ou REPHYTOX et pour les prélèvements en plongée et les prélèvements nécessitant des moyens nautiques sous réserve de pouvoir respecter les règles de sécurité inhérentes à ces formes de prélèvement. **Ce suivi ponctuel de la qualité de l'étape de prélèvement est tracé par le Laboratoire et tenu à disposition du Pilote**¹⁵.

III.A.4 - Notion de référent sanitaire

Quand la sous-traitance de tout ou partie des étapes de prélèvement et de transport est confiée aux organisations professionnelles (CRC, CDPMEM), il est d'usage que ces dernières désignent un **référent sanitaire** – en général, un de leurs salariés identifié dans la convention avec le Laboratoire. Du fait de l'encadrement de leurs missions et de leur assermentation, le choix des gardes jurés est intéressant 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), un autre salarié peut être désigné – en accord avec le Laboratoire et sauf avis contraire du Pilote.

Ce référent est l'interlocuteur privilégié du Laboratoire, et peut être chargé de réaliser les prélèvements lui-même. Il se charge également 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, il est courant que les prélèvements nécessitant des moyens matériels particuliers (bateau avec drague ou autre engin de pêche embarqué, bateau avec bras hydraulique, plongée, tellinier, etc...) soient 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, idéalement un garde juré ou à défaut un autre salarié ou autre adhérent ;
- l'organisation pratique des prélèvements ;
- la réalisation des prélèvements, le cas échéant, et la collecte des informations relatives aux prélèvements (« commémoratifs ») ;
- la perception (via le Laboratoire) des financements relatifs à la réalisation des prélèvements, et la redistribution aux préleveurs (professionnels individuels), le cas échéant.

L'ensemble des étapes reste sous la responsabilité du Laboratoire.

III.A.5 - Autorisations préalables

Suivant les cas, le Laboratoire ou ses sous-traitants devront obtenir des autorisations ponctuelles ou pérennes :

- autorisations spécifiques délivrées par les DDTM aux préleveurs, notamment pour autoriser leur présence sur les concessions ou sur des gisements en amont de la période de pêche à des fins de prélèvements ;

¹³ Avec lettre d'engagement du préleveur *intuitu personae*, attestation de formation, fiches de suivi des DAP (document d'accompagnement du prélèvement) et rapport des écarts constatés, etc...

¹⁴ Si nécessaire, ce point peut être rajouté dans la convention-cadre.

¹⁵ Ce point peut être ajouté à la convention-cadre le cas échéant.

- suite aux AP de fermeture, des autorisations nominatives délivrées par les DDTM aux professionnels pour la réalisation de prélèvements dans des zones fermées pour motif sanitaire ou autre (préservation de la ressource...);
- une autorisation du Pilote pour la mise en place et entretien des stocks de coquillages utilisés uniquement pour réaliser les prélèvements et analyses sanitaires;
- ou toute autre autorisation nécessaire localement.

III.B - Exigences pour la phase analytique

III.B.1 - Généralités (méthodes / accréditation)

Les analyses officielles 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 sur les rapports d'essai suit les règles du COFRAC.

Pour la recherche d'*Escherichia coli* si le Laboratoire est accrédité pour les deux méthodes, la méthode officielle (NPP) - méthode officielle du règlement (CE)2073/2005 est à privilégier. Cependant, la méthode impédancemétrie peut être choisie par le Laboratoire dès lors que la rapidité d'obtention d'un résultat prévaut, notamment dans le cas d'un suivi d'alerte.

Pour la recherche des toxines, pour chacun des trois groupes (lipophiles, PSP et ASP) la réglementation européenne définit les familles et analogues à rechercher ainsi que les méthodes officielles à utiliser. Cette réglementation peut évoluer en ajoutant ou supprimant des analogues ou des familles: seuls les résultats des toxines réglementées sont attendus dans le cadre de la surveillance officielle.

Le Laboratoire National de Référence des Biotoxines marines assure la communication de tout changement auprès des laboratoires du réseau.

III.B.2 - Analyses coordonnées et sous-traitées

Dans le cas où le Laboratoire ne peut réaliser lui-même la totalité des analyses attendues, il peut confier les échantillons à un autre laboratoire - sous réserve que ce dernier soit accrédité et agréé :

- lorsque le Laboratoire n'est pas en mesure d'effectuer, à titre exceptionnel, les analyses pour lesquelles il est agréé;
- lorsqu'une analyse complémentaire ou de confirmation est nécessaire;
- lorsqu'il n'est pas agréé pour les analyses demandées, dans ce cas il coordonne la réalisation de ces dernières (convention dite de « sous-traitance permanente » entre les laboratoires).

Pour toutes les situations de sous-traitance ponctuelle, de transfert d'échantillon pour confirmation ou de sous-traitance permanente (dite de coordination), le Laboratoire (signataire de la convention avec le Pilote de la surveillance) s'assure que le laboratoire destinataire de l'échantillon dispose d'un agrément adéquat et, si nécessaire, est qualifié pour l'échange de données informatisées - à l'exception des Laboratoires Nationaux de Référence (LNR).

Le Pilote doit être informé dans tous les cas de figures suivants :

- **Analyses pour lesquelles le Laboratoire n'est pas agréé mais coordonne la réalisation.**
- **Sous-traitance exceptionnelle.**
- **Réalisation d'analyses complémentaires ou de confirmation.**

Les frais occasionnés sont i) à l'entière charge du Laboratoire lorsqu'il s'agit d'analyses sous-traitées, ii) du Laboratoire et de la DDi pour les analyses de confirmation, iii) prévus dans la grille

tarifaire annexée à la convention annuelle financière dans les autres cas.

III.C - Exigences relatives à la transmission des résultats

III.C.1 - Cas général

La transmission des résultats d'analyse par les laboratoires agréés se fait *via* l'envoi des rapports d'essai COFRAC sous format informatique, au fur et à mesure de leur validation.

Pour les analyses coordonnées (sous-traitance permanente), chaque laboratoire agréé ayant réalisé et signé l'analyse se charge d'envoyer ses propres résultats aux destinataires désignés¹⁶.

Dans le cas des analyses complémentaires ou de confirmation, le laboratoire sous-traitant se charge de restituer les résultats au Laboratoire.

III.C.2 - Destinataires : cas du réseau REMI

Dans le cadre de la poursuite du transfert de missions de l'Ifremer, a été décidée la mise en place d'un outil informatique de suivi, réception et traitement des résultats d'analyse de la surveillance rattaché à l'atlas des zones de production. Équipé de son logiciel LIMS¹⁷ conforme Sandre, le Laboratoire transmet électroniquement ses rapports d'analyse/essai émis dans le cadre de la surveillance microbiologique au module dédié de l'Atlas des zones de production de coquillages accessible par l'Internet *via* le lien suivant : <https://remi.oieau.fr/>.

Ces fichiers doivent être transmis selon deux formats :

- XML conforme au scénario d'échange Sandre EDILABO¹⁸ version 1.1 (ou a minima sa version 1.0),
- PDF conforme aux exigences d'accréditation Cofrac.

Chaque laboratoire doit déposer ses fichiers au fil de l'eau :

- soit manuellement sur le module REMI via un navigateur internet usuel ;
- soit automatiquement sur le module REMI via une connexion SFTP avec un paramétrage préalable dans le LIMS.

Un certain nombre de données doivent figurer dans les fichiers au format EDILABO, la liste exhaustive fait l'objet d'une annexe (Annexe F5) de la convention annuelle.

III.C.3 - Destinataires : cas du réseau REPHYTOX

Le(s) laboratoires agréés transmettent électroniquement leurs rapports d'analyse/essai émis dans le cadre de la surveillance REPHYTOX au LER et au Pilote par courriel. Le LER saisit les résultats des toxines dans l'applicatif « Bulletin Rephytox » maintenu par l'Ifremer.

Dans le cadre de la poursuite du transfert de missions, les futurs développements de l'Atlas permettront à terme un transfert automatisé des résultats, des LIMS¹⁷ des laboratoires vers un module REPHYTOX.

¹⁶ Selon les départements, ce peut être uniquement le Laboratoire ou le Laboratoire ET le Pilote.

¹⁷ Laboratory Information Management system

¹⁸ Echange de Données Informatisé entre LABoratoire et cOMmanditaire

III.C.4 - Cas particuliers et implications

Les résultats issus de rapports d'essais provisoires ou non encore validés par le Laboratoire ne sont pas pris en compte pour la diffusion des bulletins d'alerte ou de levée d'alerte de niveau 1 ou 2 pour le REMI, ou les bulletins Rephytox.

En revanche, il est possible de les utiliser quand ils sont non conformes :

- pour déclencher des bulletins de vigilance REMI ;
- pour édicter des mesures de gestion en vertu de l'article 14 paragraphe 8 du règlement (CE) n°178/2002.

De même, les résultats obtenus hors accréditation, en particulier quand ils sont non conformes peuvent être pris en compte exceptionnellement par le Pilote en vertu de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002.

Pour des résultats provisoires ou non COFRAC pour lesquels la valeur chiffrée ne fait pas de doute et qui attestent d'un danger pour le consommateur ou pour des analyses dont le résultat très élevé nécessite une confirmation, des mesures de gestion officielles pourront être prises sur la base de ces informations en application du règlement (CE) n° 178/2002.

III.D - Exigences relatives à la sous-traitance permanente ou occasionnelle.

Dès lors que le Laboratoire met en œuvre une sous-traitance de la réalisation de prélèvements ou d'analyses, le choix du ou des laboratoires sous-traitants est fait en concertation avec le Pilote.

Le Laboratoire transmet les conventions de sous-traitance (exceptionnelle ou permanente) au Pilote – sauf avis contraire de ce dernier¹⁹.

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 et pour chacun des sous-traitants identifiés ;**
- **ces conventions prévoient le respect des exigences demandées au laboratoire sous-traitant ;**
- **ces conventions sont mises à jour en tant que de besoin ;**
- **qu'une évaluation et une mise à niveau des compétences des préleveurs sont bien prévues par le Laboratoire.**

III.E - Signature des conventions et modifications des modèles

Dans le cadre de l'adaptation du dispositif de surveillance aux spécificités locales, les modèles de conventions disponibles sur l'intranet du MASA peuvent faire l'objet de modifications. Les modifications mineures sont le résultat de discussions locales et ne nécessitent pas de validation par la DGAL/BPMED.

Les modifications qui auraient un impact budgétaire ou qui aboutiraient à la suppression de passages ou d'articles complets 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.

¹⁹ Ce point peut être ajouté à la convention-cadre si nécessaire.

Il convient de signer la convention financière annuelle au plus tôt dans l'année N et idéalement en fin d'année N-1 pour permettre l'engagement juridique en début d'année N.

IV - Convention annuelle : tarifs, TVA, engagement juridique.

IV.A - Tarifs unitaires des prestations

Les conventions financières annuelles fixent notamment les tarifs de toutes les prestations (prélèvement, analyses et autres prestations – par exemple, le cas échéant, un forfait annuel relatif à la supervision des organisations professionnelles délégataires du prélèvement - afférentes à la mission de mise en œuvre de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages.

La définition des tarifs pour les prélèvements et les analyses se fait au niveau local ; dans le cadre de la rédaction de la convention annuelle, les tarifs unitaires sont convenus après négociation avec les laboratoires agréés désignés localement.

La liste exhaustive des tarifs de toutes les prestations susceptibles d'être engagées dans le cadre de la surveillance officielle des sites de production de coquillages est annexée à la convention financière annuelle.

Ci-dessous quelques indications susceptibles d'être adaptées en fonction du contexte local :

a) Prélèvement dans le cadre de la surveillance officielle

Tarif « organisation de la programmation » :

Les missions d'organisation et de programmation des actions de prélèvement peuvent faire l'objet d'une ligne tarifaire qu'il convient de réévaluer chaque année en fonction :

- du nombre de lieux effectivement suivis ;
- des programmes de surveillance applicables pour chaque lieu (REMI, REPHYTOX ou les deux)²⁰.

Tarif « cumul d'échantillons » :

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

Tarifs « routine - sous une semaine ou un mois » et « urgence – sous 2 jours » :

Les prélèvements à réaliser sous deux jours suite à des déclenchements d'alerte peuvent faire l'objet d'une ligne de complément de tarification spécifique à ce cas de figure « tarif urgence » et qui s'ajoute au tarif habituel d'un prélèvement programmable au-delà de deux jours « tarif routine ».

Les prélèvements programmés des suivis d'alerte N 2 et N 1 et réalisables sous sept jours relèvent du tarif « routine » mais suivant le contexte local, sont susceptibles de faire l'objet d'un complément de

²⁰ 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.**

financement.

Tarif « grand large » :

Les prélèvements nécessitant des moyens nautiques particuliers (bateau avec drague ou autre engin de pêche embarqué, bateau avec bras hydraulique), sont, dans une large majorité, réalisés par les professionnels ; dans certains cas, c'est une somme forfaitaire qui est accordée à titre de dédommagement et qui est susceptible d'être réévaluée chaque année. 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.

Exemple d'un cas particulier :

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 en routine, 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 habituel prévu ;
- le tarif de l'analyse REMI demandée en urgence est majoré - si cela est prévu dans l'annexe de la convention annuelle.

b) Planification REPHYTOX à partir de la lecture des logigrammes locaux : base de tarification

L'action de veille, lecture et interprétation des bulletins Rephytox est réalisée toutes les semaines et sans délai par le Laboratoire. En plus des périodes et lieux à risques prédéfinis par les prescriptions nationales, si des alertes REPHY (efflorescences phytoplanctoniques supérieures aux seuils) ou REPHYTOX (détection de toxines) sont indiquées sur le bulletin Rephytox en semaine S, la planification par le Laboratoire d'une tournée d'échantillonnage des lieux REPHYTOX afférents en semaine S+1 s'appuie sur la dernière version des logigrammes du département.

Cette prestation donne lieu à une tarification particulière comprenant suivant les départements :

- soit un forfait de base destiné à dédommager l'action de veille et d'interprétation hebdomadaire puis un tarif unitaire pour chaque unité²¹ programmée ;
- soit d'emblée un tarif unitaire lié éventuellement à un forfait minimum.

c) Cas particulier des prélèvements sur site consécutifs aux enquêtes TIAC

Pour des analyses de coquillages récoltés sur les zones de production, commandées par exemple dans le cadre de l'enquête épidémiologique consécutive à une déclaration de TIAC et si le tarif de l'analyse (ex Norovirus) a été prévu dans l'annexe « Tarifs des prestations », la demande d'analyse (DA) (voir § V.A) prend la forme d'une demande formalisable par un simple courriel au Laboratoire. Le montant de la prestation est donc inclus dans le montant d'AE engagé- aucun bon de commande supplémentaire n'est requis - et l'imputation budgétaire reste l'activité 3702.

²¹ L'unité de programmation est le triplet lieu/taxon/toxine. Par exemple si une efflorescence de *Pseudo-Nitzschia* est observée en N, alors le Laboratoire planifie pour N+1 en lisant le logigramme associé : un lieu XX / un taxon ex Palourde / et un analyte : ASP.

IV.B - Gestion de la TVA sur la prestation de prélèvement.

IV.B.1 - Généralités

- Les pêcheurs (pour les activités de pêche), les comités des pêches (CRPMEM et CDPMEM), les CRC (Comité Régionaux Conchylicoles) ne sont pas assujettis à la TVA²².
- Les conchyliculteurs sont soumis à une TVA de 5,5 % (qui peut être non applicable suivant le chiffre d'affaires et le statut fiscal choisi). Dans le cadre des prélèvements sous-traités par convention à un CRC mais réalisés par des conchyliculteurs, la TVA de 5,5% est appliquée par le conchyliculteur.
- Le code général des impôts²³ prévoit des règles particulières en matière de TVA pour les opérateurs dits intermédiaires – « *L'intermédiaire s'entretient entre deux personnes, la personne pour le compte de qui il agit (appelée ci-après le « commettant ») et un tiers.* » - « *Les dispositions de la loi conduisent à soumettre à un régime différent les activités des intermédiaires selon qu'ils agissent au nom d'autrui (intermédiaire dit « transparent ») ou en leur nom propre (intermédiaire dit « opaque »)*^{24 25}.

IV.B.2 - Le Laboratoire contracte avec le pêcheur ou le Comité des pêches

Le comité est un intermédiaire transparent (le contrat le liant, le cas échéant, au pêcheur, mentionne expressément qu'il **agit au nom d'autrui** ie le Laboratoire). La facture peut être établie par le pêcheur, directement à l'attention du Laboratoire, ou par le comité des pêches à l'attention du Laboratoire - dans ce cas elle doit faire apparaître que celui-ci agit au nom d'autrui.

La TVA n'est pas applicable sur les factures concernant la prestation de prélèvement, ni sur la commission le cas échéant.

IV.B.3 - Le Laboratoire contracte avec le CRC

Le CRC a alors un rôle de mise en relation – il s'entretient - entre les entreprises conchylicoles qui réalisent les prélèvements et le Laboratoire. Les différents documents (factures ou contrats) mentionnent expressément que l'intermédiaire agit pour le compte d'autrui (le Laboratoire).

La prestation effectuée par le conchyliculteur (prélèvement de coquillages) – sous réserve qu'il soit fiscalement soumis à TVA – est facturée H.T plus TVA de 5,5%.

Le CRC refacture au Laboratoire au même taux de TVA sans appliquer de TVA supplémentaire. Si le CRC facture une commission, cette dernière n'est pas assujettie à TVA.

²² Article 261 du Code général des impôts

²³ Article 263 du Code général des impôts

²⁴ <https://bofip.impots.gouv.fr/bofip/323-PGP.html/identifiant=BOI-TVA-CHAMP10-10-40-40-20210813>

²⁵ Memento Francis Lefebvre (2022) : « *Définition de l'intermédiaire transparent : dans ses relations avec les tiers cocontractants, l'intermédiaire agissant au nom d'autrui apparaît clairement comme le représentant du commettant. C'est pourquoi il est dit « transparent ». Définition de l'intermédiaire opaque : l'intermédiaire agit en son nom propre (et est donc dit « opaque ») lorsqu'il ne remplit pas les conditions permettant de considérer qu'il agit au nom d'autrui* »

IV.B.4 - Refacturation par le Laboratoire

Le Laboratoire effectue lui-même la prestation de prélèvement : en tant qu'assujetti à la TVA le taux de 20 % est appliquée.

Le Laboratoire confie l'étape du prélèvement à un tiers, il agit donc comme intermédiaire transparent : le contrat mentionne expressément qu'il agit au nom d'autrui (le Pilote) ; le contrat doit indiquer les coordonnées de la DDi.

Le Laboratoire est assujetti à la TVA mais dans ce cas, il agit comme entremetteur dans une prestation de services exonérée ou non de TVA et refacture au Pilote les sommes versées - avec ou sans TVA suivant les tiers - sans appliquer de TVA supplémentaire²⁶.

<i>Signataire du contrat avec le Laboratoire</i>	<i>Préleveur</i>	<i>Impact sur la TVA dans la facture pour le Laboratoire</i>
CRC	CRC	Pas de TVA sur le montant de l'acte de prélèvement et pas de TVA sur la commission (le cas échéant)
	Conchyliculteur	TVA à 5,5 % sur le montant de l'acte de prélèvement et pas de TVA sur la commission (le cas échéant)
CDPMEM / CRPMEM ou pêcheur	CRPMEM / CDPMEM	Pas de TVA applicable ni sur le prélèvement ni sur la commission (le cas échéant)
	Pêcheur	Pas de TVA applicable
(le Laboratoire agit en nom propre)	Salarié du Laboratoire	Montant H.T plus TVA 20 %

Refacturation du Laboratoire au Pilote	CRC	Montant HT+TVA sans ajout de taxe supplémentaire
	Comité ou pêcheur	Montant versé sans ajout de taxe supplémentaire

IV.C - Imputation budgétaire des prestations liées aux dispositifs REMI et REPHYTOX et aux contaminations virales

La nomenclature budgétaire du programme 206 prévoit au sein de la sous-action 37 « appui à la gestion des risques sanitaires liés aux aliments », une activité 37.02 « surveillance sanitaire des zones conchyliques ». 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 conchyliques » - aucune dépense ne doit être imputée sur la sous-action 37.01, dont la référence est obsolète.

Les montants des prélèvements puis des analyses, effectués sur des coquillages des zones de production dans le cadre des enquêtes diligentées par la DDPP (par exemple à la suite d'une suspicion de TIAC) sont imputés sur la ligne 37.02.

En revanche, les prélèvements et analyses réalisés dans les établissements conchyliques lors de ces mêmes enquêtes sont imputables sur la sous-action 35.

²⁶ <https://bofip.impots.gouv.fr/bofip/323-PGP.html/identifiant=BOI-TVA-CHAMP10-10-40-40-20210813>

Les SRAL inscrivent les dépenses prévisionnelles en la matière dans l'expression des besoins pour l'année à venir.

L'architecture budgétaire : selon le schéma d'organisation, les dépenses sont portées par l'une de ces trois unités opérationnelles :

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

Dans la coordination de cette mission et des contrôles à conduire, le SRAL associe l'ensemble des structures concernées (UO).

V - Exécution de la convention, demande d'analyses, suivi et bilans

V.A - Notions de demandes d'analyses (DA)

La convention annuelle fait office de « bon de commande formel »²⁷ et permet l'engagement juridique. Les DA éditées ensuite précisent les modalités de prélèvement d'échantillons et les analyses demandées, elles font office de « bons de commande simplifiés » pour la facturation des prestations par le Laboratoire.

V.A.1 - En routine

Pour la surveillance REMI, le plan national d'échantillonnage émis par l'Ifremer puis les Bulletins REMI font office de demandes d'analyses (DA) ; le volume des prélèvements peut être ajusté suite à une modification des fréquences en cours d'année par le LER ; pour les zones à exploitation saisonnière, si les périodes de pêche sont connues au préalable, les prélèvements REMI sur les gisements correspondants peuvent être intégrés à ce plan.

Pour le REPHYTOX, les documents « Stratégies d'échantillonnage des lieux du RePHY sanitaire et Réphytox » émis par le LER pour chaque département et les Bulletins RePHYtox font office de DA ; les prélèvements REPHYTOX réalisés en zone à risque en période à risque peuvent faire l'objet de deux DA dans l'année en fonction de la date de publication des deux versions du document « Lieux et périodes à risque pour les toxines lipophiles » ; pour les zones à exploitation annuelle ou celles à exploitation saisonnière, si les périodes de pêche sont connues au préalable, les prélèvements REPHYTOX sur les gisements correspondants peuvent être intégrés.

Il est important que les informations sur l'exploitation réelle des gisements naturels (mais également de certaines zones conchylicoles) soient transmises en continu et sans délai par le comité des pêches (et les conchyliculteurs) à tous les acteurs (Pilote, LER, Laboratoire), afin d'adapter au mieux les consignes de prélèvement. La communication sur ce sujet est à aborder et valider avec les professionnels à l'occasion des instances de concertation.

Le Pilote s'assure que la transmission de ces informations au Laboratoire et au LER a été faite en temps utile de façon à éviter des coûts de planification REPHYTOX inutiles.

²⁷ Le bon de commande est défini dans le code des marchés publics. Son utilisation ne doit pas être confondue avec le document de demande d'analyse.

V.A.2 - Surveillance renforcée et programmation supplémentaire

Pour les prélèvements et analyses supplémentaires obligatoires en cas d'alerte, les bulletins d'alerte ou d'informations REMI et REPHYTOX font office de DA.

Dans le cas de programmation supplémentaire - décidée par le Pilote ou en accord avec le Pilote - de prélèvements de coquillages et d'analyses associées dont le tarif a été prévu dans la convention (y compris analyse pour un danger non réglementé), un simple courriel avec accusé de réception fait office de DA.

V.B - Devis et demande de prélèvement et/ou d'analyse exceptionnelle

Dans le cas très particulier où une demande d'analyse exceptionnelle est susceptible d'être mise en place (nouvelle espèce ou nouveau paramètre, par exemple de recherche de biotoxines rares (pinnatoxines, cyanotoxines...) non prévue dans la convention financière, la DDi peut solliciter un devis auprès du Laboratoire. La demande d'analyse doit être accompagnée du devis signé par le représentant de la DDi compétent et comporter *a minima* les informations suivantes :

- Références de la convention annuelle ;
- Coordonnées du gestionnaire ou du service gestionnaire de la DDi à contacter pour toute information ou question relative à la demande d'analyse ;
- Date prévue de réalisation des prélèvements et de remise des échantillons au laboratoire ;
- Analyses demandées (couvertes par l'agrément détenu en propre par le Laboratoire dont la coordination auprès d'un laboratoire agréé est placée sous sa responsabilité).

Ces informations sont transmises par voie électronique au Laboratoire. Dans des cas urgents, et sous réserve de la communication du tarif de l'analyse par le Laboratoire, l'envoi de l'échantillon peut précéder l'envoi de la DA et du devis signé, en tout état de cause, le Laboratoire doit avoir été prévenu au préalable (par mail ou par téléphone) de l'envoi de l'échantillon.

Le Laboratoire dispose d'un délai franc de vingt-quatre (24) heures ouvrables à compter du moment où il a été informé de la demande d'analyse ou de la réception des documents de demande d'analyse pour émettre des réserves sur sa capacité à mettre en œuvre l'analyse (par exemple au regard de l'état de son agrément) et/ ou proposer une solution de sous-traitance ou d'analyse coordonnée. Passé ce délai, la demande d'analyse est réputée acceptée.

V.C - Certification du service fait

Afin de pouvoir procéder au paiement des factures du Laboratoire, le Pilote doit avoir contrôlé le service fait.

Le Pilote ordonne le versement au Laboratoire des montants correspondants, charge à ce dernier de les reverser aux sous-traitants, le cas échéant.

V.C.1 - Cas général

Pour les deux réseaux, la vérification repose sur l'adéquation entre la programmation, la réalisation et la facturation ; elle s'appuie sur les tableaux de programmation et éventuellement les tableaux de résultats échangés ou co-construits entre Pilote et Laboratoire. Le développement prévu du site OiEau (Atlas) devrait dans un proche avenir fournir de nouveaux outils facilitant la comparaison entre le programmé et le réalisé et ainsi la certification du service fait.

Pour assurer une fluidité au niveau budgétaire et éviter les pénalités de retard de paiement générées par Chorus, il est impératif que les factures mensuelles, bimestrielles ou trimestrielles émises par le LIMS du Laboratoire soient reçues par le Pilote dans des délais raisonnables (soit dans le mois après la fin de période de facturation).

La complexité et le temps nécessaire à une vérification de chacune des lignes des factures transmises peuvent être réduits en procédant par un contrôle du montant global des prestations classées par catégories (types de prélèvement, types d'analyse, points mixtes ...). Cette vérification de la concordance entre les montants attendus et les montants facturés est facilitée si la facture s'accompagne d'une annexe regroupant les prestations par catégorie (par exemple : toutes les analyses *E coli* du mois, tous les prélèvements « bras hydraulique », etc...).

Quelques points d'attention à évaluer :

- le pourcentage de planifications par excès ;
- l'exactitude des tarifs appliqués entre situation d'alerte ou de routine ;
- l'erreur de tarif sur le moyen de prélèvement (« bateau » versus « à pied ») ;
- l'absence de double facturation – cas particulier des points mixtes : 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.

NB. Les prestations réalisées dans le cadre de la surveillance officielle doivent l'être sous accréditation COFRAC ; dans le cas contraire elles sont susceptibles de ne pas être payées –sauf cas particulier du paragraphe III.C.4.

V.C.2 - Cas de figure particuliers

- En cas d'absence ou de retard non justifié de la réalisation des prestations, des pénalités peuvent être appliquées par le Pilote, selon les modalités décrites dans la convention cadre.
- Les prélèvements qui n'ont pas été suivis d'une analyse du fait de leur non-conformité ne doivent pas être facturés sauf accord du Pilote.

NB. On peut assimiler à un prélèvement non conforme tout échantillon prélevé sur le mauvais lieu, pour la mauvaise espèce, en dehors des délais ou non accompagné des informations obligatoires listées dans les annexes des conventions dès lors que toutes les conditions étaient réunies par le Pilote et les organisations professionnelles pour les récupérer.

- Les coordonnées géographiques exprimées en degrés décimaux sont des éléments nécessaires à l'évaluation de la pertinence du résultat de l'analyse : un pourcentage d'absence de données ou de données inexactes ou aberrantes est toléré sans dépasser une proportion qu'il convient de définir entre le Pilote et le Laboratoire, au regard des accords locaux obtenus avec les organisations professionnelles. Au-delà, les prélèvements seront réputés non conformes et susceptibles de ne pas être payés.

V.D - Bilan annuel

Afin d'avoir une vision globale du budget alloué à la surveillance sanitaire des coquillages, il est demandé aux Pilotes de remplir le tableau de bilan financier disponible sur l'intranet et de le transmettre à la DGAL/BPMED (bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr) idéalement avant le 15 mars de l'année N+1.

<https://intranet.national.agriculture.rie.gouv.fr/nouveaux-modele-sde-conventions-dec-2023-a24662.html>

VI - Éléments du contrôle de premier et second niveaux.

Le Laboratoire 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 des conventions cadre et annuelle – et participe au contrôle du service fait.

Cela inclut :

- le suivi de la bonne mise en œuvre technique des prélèvements et des analyses ;
- le contrôle des modalités de sous-traitance, le cas échéant ;
- la réunion annuelle (*a minima*) de bilan du dispositif avec l'ensemble des parties prenantes.

VI.A - Contrôle de second niveau en temps court

VI.A.1 - Le contrôle des étapes pré-analytiques repose donc sur :

1. Le contrôle interne du Laboratoire qui doit s'assurer de la bonne planification et de la bonne réalisation des prélèvements.
2. **Un contrôle de second niveau du Pilote en suivi court** dans la majorité des cas (fréquence décidée par le Pilote) ou **en temps réel en cas d'alertes importantes de phytoplancton.**

Remarques :

- Pour le réseau REMI, les informations pré-analytiques présentes sur le rapport d'essai seront à terme toutes vérifiées par le module REMI de l'Atlas dès l'import des données ; les anomalies et non-conformités feront l'objet d'une notification automatique au Pilote, au Laboratoire et au LER. L'Ifremer n'assure plus en temps réel le suivi de la réalisation des prélèvements de coquillages. Jusqu'au complet déploiement du module REMI de l'Atlas, les LER restent destinataires des rapports d'essai et des notifications.
- Dans la continuité de leur mission REPHY sanitaire, les LER restent vigilants sur la programmation des analyses biotoxines marines dans les coquillages, consécutive à une alerte phytoplancton. Pour le réseau REPHYTOX, les rapports d'essai et les « étiquettes de prélèvement » sont transmises directement du laboratoire vers le LER qui saisit les informations nécessaires dans le Bulletin Rephytox et dans Quadrige en temps légèrement différé.

VI.A.2 - Le contrôle des étapes analytiques repose sur :

1. Le contrôle interne du Laboratoire dans le cadre de son système Qualité.
2. La vérification par le Pilote de la conformité COFRAC des rapports d'essai.

VI.B - Contrôle de second niveau en temps décalé

Dès réception du rapportage annuel, le Pilote exploite les résultats des indicateurs calculés par l'Ifremer et diffusés par le BPMED. 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.

Ces indicateurs bruts sont à analyser et à discuter avec les acteurs. Les mesures d'amélioration continue à prendre sont envisagées en partie sur l'analyse succincte des causes incluse dans les rapports et sur les informations collectées par le Pilote en cours d'année.

Si certaines non-conformités sont inhérentes au dispositif (par exemple un prélèvement manquant pour cause de météo défavorable), d'autres doivent donner lieu à la mise en place d'actions correctives (fourniture des coordonnées géographiques systématiques et correctes).

Cette analyse des indicateurs est présentée et discutée dans les réunions annuelles de suivi des dispositifs de surveillance (instances de concertation, autres...)

VII - Implications sur les interrelations des différents acteurs

- ✓ Le Laboratoire devient le principal interlocuteur du Pilote et le cas échéant du LER pour toute information et demande relatives aux étapes pré-analytiques et analytiques.
- ✓ Lorsqu'un écart est mis en évidence par le Laboratoire, le Pilote ou le LER ou dans le cas où le Laboratoire anticipe un écart, les informations afférentes doivent être partagées entre les différents partenaires - *a minima* Laboratoire, Pilote et LER.
- ✓ Les non-conformités identifiées doivent faire l'objet de mesures correctives ou préventives, proposées par le Laboratoire et validées par le Pilote. Le LER reste également informé en temps réel par le Laboratoire et peut être associé à la décision, sur demande du Pilote.
 - *NB : le Pilote apporte une attention particulière à la réalisation de prélèvement de suivi d'alertes hors délais. Le Laboratoire est tenu d'informer le Pilote des difficultés éventuelles à tenir les délais et une décision de surseoir au suivi pourra être envisagée en concertation avec le LER.*
- ✓ En tant que responsable de l'étape pré-analytique le Laboratoire est tenu d'informer immédiatement le Pilote de toute anomalie liée au prélèvement ; selon la gravité de l'anomalie le Pilote décide ou non de poursuivre l'analyse dudit échantillon. Suivant les cas, le résultat est susceptible d'être « non Cofrac » mais accepté par le Pilote.

NB :

- a) *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.***
- b) *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 ou de documents produits par les LNR compétents.*
- c) *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.*
- d) *L'Ifremer est sollicité autant que de besoin dans le cadre de ses missions d'AMOA.*
- e) *S'il est décidé de réaliser l'analyse, le résultat doit être diffusé et bancarisé par les voies classiques, notamment, il peut être intégré au bulletin Rephytox et aux bulletins d'alerte REMI, le cas échéant. Une mention précisant que l'analyse a été réalisée hors accréditation apparaîtra dans Quadrigé.*
- f) *La décision de prendre le résultat en compte pour la gestion incombe au Pilote.*

- g) *Les non-conformités sont tracées par le Laboratoire afin de proposer des actions correctives, particulièrement en cas de récurrence.*
- ✓ **Les modalités de ces échanges d'informations sont précisées au cours des réunions annuelles ou dédiées et sont susceptibles d'évoluer au fur et à mesure du déploiement des différents modules REMI puis REPHYTOX de l'Atlas.**

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

Le sous-directeur adjoint de la sécurité sanitaire des aliments

Quentin Guyonnet-Dupérat

Annexe : Tableau de synthèse des attendus, contrôles et suivis des dispositifs.

Suivi de la Surveillance REMI		
Prestations	Attendus des acteurs impliqués	Contrôle par le Pilote
Planification de l'échantillonnage de routine	Le LER fournit au LDA et au Pilote le plan départemental de planification de prélèvements pour l'année N.	Le Pilote prend connaissance du plan départemental.
	Le LDA fournit au Pilote un tableau mensuel du mois suivant M+1 et informe le Pilote de la planification supplémentaire en fonction des alertes.	Ce tableau est personnalisable par le Pilote.
	Les préleveurs autres que ceux du LDA (professionnels, ...) : fournissent un tableau prévisionnel des points à prélever au LDA.	Le Pilote demande au LDA les preuves du contrôle des sous-traitants (existence du contrat de sous-traitance, formations et supervisions).
	Le cas échéant : le LDA « commande » aux OP ou préleveurs externes les échantillons requis chaque mois.	Le Pilote demande au LDA les preuves du contrôle des sous-traitants (existence du contrat de sous-traitance, formations et supervisions).
Réalisation des prélèvements et conventions de prélèvements	LER : en cas de difficulté (ex. absence de ressource) le LER propose éventuellement un changement de lieux ou de taxons (après consultation de la coordination nationale REMI). Le Pilote ou le LER transmet la modification au LDA pour prise en compte.	Les conventions avec les sous-traitants et la liste des points sous-traités sont fournis aux Pilotes. N.B. : si un changement de lieu ou taxon est proposé par le LER, le Pilote en est informé en amont, il met à jour le document annexé à la convention annuelle.
	LDA : prélève ou sous-traite le prélèvement.	
	Préleveurs : fournissent toutes les données attendues.	Le bilan des anomalies est fait ultérieurement.
Réalisation des analyses	LDA : analyse ou coordonne les analyses officielles.	Vérifie la convention de sous-traitance ou de partenariat du LDA (existence de la convention).
	LDA en sous-traitance : effectue les analyses selon le contrat qui le lie au LDA et avec les méthodes officielles.	

Rapports d'essai et bulletins d'alertes. Suivi des alertes.	LDA : édite les rapports d'essai et les transmet aux destinataires prévus dans la convention. Le laboratoire sous-traitant envoie au LDA .	Le Pilote vérifie la présence du logo COFRAC sur le rapport d'essai ou accorde une dérogation le cas échéant.
	Atlas module REMI : vérifie la conformité SANDRE des rapports d'essai et notifie par courriel au pilote et au LDA les anomalies des informations sur le prélèvement.	En fonction de l'organisation locale, la DDi Pilote choisie consulte en temps réel les anomalies et contacte le LDA le cas échéant.
	Atlas- module REMI : rédige et propose les bulletins d'alerte quand les valeurs sont supérieures aux seuils.	Validation des bulletins et suivi des points à prélever des zones en alerte (Cf. le tableau mis à jour par le LDA).
	Cas des alertes NO XXX : signale un événement polluant. DDi : édite un bulletin de vigilance NO.	Suivi des résultats et prise des mesures de gestion par le Pilote ou autre suivant l'organisation locale.
	LDA : prend connaissance des bulletins d'alerte REMI et adapte sa programmation. Transmet au Pilote son prévisionnel de prélèvements de contrôle/suivi. Le cas échéant, informe les préleveurs externes des échantillons supplémentaires à fournir.	
Relevé financier des prestations	LDA : Les factures sont transmises sous un mois avec l'ensemble des éléments permettant leur vérification. LDA : Les tarifs actualisés sont disponibles en fin d'année N-1 pour la convention N.	Certification du service fait : <ul style="list-style-type: none"> - Ce qui est facturé a été demandé - Les montants sont prévus dans la convention - Pas de doublon <i>(Conseil : possible de s'appuyer sur un tableau de suivi, pré-rempli à partir du planning prévisionnel établi par le laboratoire)</i>
Analyse des indicateurs - Amélioration continue	LER, LDA, DDTM, PROS, DDPP : Participation aux instances de concertation. Accord sur les améliorations attendues .	Diffusion des indicateurs aux acteurs concernés. Analyse des indicateurs. Suivi des modifications actées.

Suivi de la Surveillance REPHYTOX

Prestations	Attendus des acteurs impliqués	Contrôle par le Pilote
Planification de l'échantillonnage	<p>LER : fournit au LDA et au Pilote la Stratégie d'échantillonnage avec les périodes à risques lipophiles et les logigrammes à jour ; envoie en temps réel les MAJ le cas échéant. Le LDA en prend connaissance.</p>	<p>Le Pilote prend connaissance de la stratégie locale (périodes à risques lipophiles + logigrammes).</p>
	<p>LER : publie en semaine S le Bulletin Rephytox au minimum le jeudi et autant que nécessaire. LDA : en prend connaissance pour planifier la semaine S+1.</p>	<p>Le Pilote prend connaissance du Bulletin Rephytox en temps réel à chaque parution et note les alertes REPHY éventuelles.</p>
	<p>LDA : fournit au Pilote et au LER un tableau hebdomadaire correct et contrôlé de la semaine S+1 en fonction du Bulletin Rephytox de la semaine S, des logigrammes et en fonction des dates d'ouverture des gisements et des zones occasionnelles.</p>	<p>Le Pilote lit et vérifie la programmation de l'échantillonnage coquillages fournie par le LDA (tableau hebdomadaire). Si nécessaire, le Pilote demande des corrections en temps réel. [Le Pilote porte une attention particulière à la programmation des prélèvements et analyses de coquillages suite aux alertes REPHY Alexandrium, Pseudo-Nitzschia et Dinophysis hors période à risque].</p>
	<p>LDA : fournit aux OP et préleveurs externes la liste des échantillons à prélever par leurs soins lors de la semaine S+1.</p>	<p>Le Pilote est en copie et connaît les préleveurs impliqués dans la collecte des échantillons de la semaine S+1. Le Pilote demande éventuellement au LDA les preuves du contrôle des sous-traitants.</p>
	<p>OP/DDTM : fournissent les dates d'ouverture et fermeture des gisements.</p>	<p>Le Pilote vérifie que les OP ou les DDTM ont bien transmis ces informations au LDA et LER.</p>
	<p>LER : publie les Bulletin Rephytox supplémentaires autant que nécessaire et signale le cas échéant les éventuelles erreurs de programmation.</p>	<p>Le Pilote prend connaissance du Bulletin Rephytox, en temps réel à chaque parution.</p>
	<p>LER : modifie les logigrammes selon les besoins et les transmet au Pilote et au LDA.</p>	<p>Le Pilote est informé en amont de toute modification envisagée. Quand les logigrammes sont modifiés, l'annexe de la convention annuelle est mise à jour.</p>

Réalisation des prélèvements	LDA : prélève ou sous traite le prélèvement.	Les conventions avec les sous-traitants et la liste des points sous-traités sont fournis aux Pilotes.
	Préleveurs : effectuent les prélèvements de la semaine N+1 selon les consignes données par le LDA et fournissent toutes les données attendues au LDA qui doit contrôler les coordonnées géographiques (puis envoi au Pilote et au LER).	Le Pilote informe le LDA des anomalies majeures de prélèvement notifiées le cas échéant par le LER.
Réalisation des analyses	LDA : analyse ou coordonne les analyses officielles.	Le Pilote vérifie la présence du logo COFRAC sur le rapport d'essai ou accorde une dérogation le cas échéant.
	LDA en sous-traitance : envoie les rapports d'essai au LDA et –sauf convention contraire- directement au Pilote et au LER. LER : donne des éléments d'information au Pilote suite à une lecture de flore algale atypique pouvant avoir des conséquences sur les mesures de gestion et sur une programmation hors procédure.	Vérifie la convention de sous-traitance ou de partenariat du LDA.
Relevé financier des prestations	LDA : les factures sont transmises sous un mois avec l'ensemble des éléments permettant leur vérification.	Certification du service fait : <ul style="list-style-type: none"> - Ce qui est facturé a été demandé - Les montants sont prévus dans la convention - Pas de doublon <i>(Conseil : possible de s'appuyer sur un tableau de suivi, pré-rempli à partir du planning prévisionnel établi par le laboratoire)</i>
	LDA : les tarifs actualisés sont disponibles en fin d'année N-1 pour la convention N.	
Analyse des indicateurs - Amélioration continue	LER, LDA, DDTM, PROS, DDPP : Participation aux instances de concertation. Accord sur les améliorations attendues .	Diffusion des indicateurs aux acteurs concernés. Analyse des indicateurs. Suivi des modifications actées.

CONVENTION ajouter un numéro d'enregistrement

LOGO du SERVICE

**CONVENTION CADRE RELATIVE A LA SURVEILLANCE OFFICIELLE
DES ZONES DE PRODUCTION DE COQUILLAGES
dans le cadre des réseaux de surveillance REMI et REPHYTOX**

entre YY
représenté par YYY, directeur du XXXXX
désigné sous le vocable « le Laboratoire »
d'une part

et : Le Préfet
représenté par XXX, Directeur, de « la DD(ETS)PP ou la DDTM ou la DIRM désigné sous le
vocable « le Pilote)»

et

d'autre part

Le Laboratoire ou les laboratoires et la DDi Pilote sont ci-après désignés par les « parties ».

Étant préalablement exposé que les laboratoires agréés 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).

Ainsi, conformément aux dispositions réglementaires européennes [(CE) 853/2004, (UE) 2017/625, (UE) 2019/624, (UE) 2019/627], la surveillance sanitaire des dangers sanitaires de la production de coquillages (élevage ou pêche) incombe aux autorités compétentes (contrôles officiels).

Par conséquent, au niveau départemental, le dispositif officiel des surveillances microbiologique et phycotoxinique est organisé par le préfet. Il repose sur des plans d'échantillonnage et d'analyses officiels de coquillages sur leur lieu de production dont la mise en œuvre est confiée à des laboratoires agréés constitués en réseau.

Il est convenu ce qui suit :

VOLET PRÉSENTATION GÉNÉRALE

ARTICLE 1 - Définitions, sigles et acronymes

Dans la présente convention, on entend par :

- **REMI ou Remi** : réseau de surveillance microbiologique des zones de production de coquillages ; sont dénombrés les *Escherichia coli* dans 100 g de chair et liquide intervalvaire du coquillage.
- **REPHYTOX ou Rephytox** : réseau de surveillance des phycotoxines marines dans les coquillages marins ; sont recherchées les toxines amnésiantes, les toxines lipophiles et les toxines paralysantes réglementées.
- **REPHY ou Rephy sanitaire** : réseau de surveillance du phytoplancton marin dont une des 3 composantes a pour objectif la surveillance des espèces toxigènes, dans un contexte de risque de contamination des coquillages par des phycotoxines.
- **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(ETS)PP** : Direction Départementale de la Protection des Populations
- **DGAI** : Direction générale de l'alimentation
- **LNR** : Laboratoire national de référence
- **LER** : Laboratoire Environnement Recherche : laboratoire côtier de l'Ifremer
- **COFRAC** : Comité français d'accréditation
- **TIAC** : toxi-infection alimentaire collective
- **Contrôle officiel** (article R200-1 du Code rural et de la pêche maritime) : activité (audit, inspection, vérification, prélèvement, examen, ou toute autre forme de contrôle) effectuée par les autorités compétentes, ou par les organismes délégataires ou les personnes physiques auxquels certaines tâches de contrôle officiel ont été déléguées conformément à l'article 2 du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017, en vue d'assurer le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.
- **Analyse officielle** (article R200-1 du Code rural et de la pêche maritime) : tout essai, analyse ou diagnostic par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel ou d'une autre activité officielle.
- **DAP** : document d'accompagnement des prélèvements. Ce terme sera utilisé dans la convention et couvre les diverses formes identifiées (fiche de demande d'analyse validée au niveau local, étiquette...).
- **DAI** : demande d'analyse informatique émise depuis un système informatisé autorisé de la DGAI. Dans le cadre du développement du module REMI du site de l'OiEau « Atlas des zones de production de coquillages », les bulletins d'alertes émis informatiquement font office de demande d'analyse DAI et sont adressées par voie dématérialisée au laboratoire.
- **Engagement juridique (EJ)** : acte par lequel un organisme public crée ou contracte à son encontre une obligation de laquelle résultera une charge financière. Cette obligation résulte notamment d'un contrat, d'un marché, d'une convention, d'une lettre de commande, un acte de vente, d'une délibération. La convention financière annuelle découlant de la convention cadre vaut acte d'engagement.
- **Laboratoire accrédité pour un essai selon la norme ISO/IEC 17025** : 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 pour la norme ISO/IEC 17025. Cette accréditation constitue une reconnaissance formelle de la compétence du laboratoire d'essai 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 L202-1 et article R202-8 du Code rural et de la pêche maritime) : laboratoire qui est habilité par le ministère chargé de l'agriculture et de l'alimentation à réaliser les analyses officielles et qui a reçu à cette fin un agrément pour l'analyse correspondante. Seuls les laboratoires agréés et les laboratoires nationaux de référence

- peuvent réaliser des analyses officielles.
- **Méthode officielle** (article R200-1 du Code rural et de la pêche maritime) : toute méthode autorisée au sens de l'article 34 du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 ou retenue par le ministre chargé de l'agriculture pour la réalisation d'une analyse officielle.
 - **Analyse coordonnée** : analyse officielle effectuée par un autre laboratoire disposant d'agrément complémentaire au laboratoire partie à la convention qui joue ici un rôle d'intermédiaire. Ces analyses sont donc sous-traitées de façon permanente. Les analyses de confirmation réalisées par les LNR ne relèvent pas de la coordination. Ce partenariat est matérialisé par une convention de sous-traitance pérenne entre les laboratoires.
 - **Sous-traitance ponctuelle** : le fait de confier, à titre exceptionnel, à un autre laboratoire agréé les analyses officielles demandées selon les dispositions décrites dans l'article R202-19 du Code rural et de la pêche maritime et d'intégrer dans son rapport d'analyses les résultats obtenus par le dit laboratoire sous-traitant.
 - **Prélèvement** : action de prendre une partie d'une entité en vue d'une analyse ; dans le cas des coquillages, le prélèvement est l'acte de récolter des spécimens (coquillages) en vue de constituer un échantillon à analyser.
 - **Echantillon** : portion résultant de l'action de prélever, dans le cas des coquillages, l'échantillon destiné à l'analyse est constitué de plusieurs spécimens dont le nombre varie en fonction de la quantité requise pour effectuer l'analyse.

ARTICLE 2 - Objet de la convention et annexes

La présente convention formalise les relations entre le Pilote la **DD(ETS)PP / la DDTM / DIRM**, en tant que demandant et le Laboratoire agréé, en tant que fournisseur de service, concernant la surveillance sanitaire officielle des zones de production de coquillages par les réseaux REMI et REPHYTOX. A cette surveillance officielle dont les principes sont décrits dans le règlement d'exécution (UE) 2019/627 s'ajoutent les prélèvements d'échantillons et analyses de coquillages prélevés sur les lieux de production nécessaires aux investigations liées aux déclarations de toxi-infections alimentaires collectives.

Elle reprend les règles de fonctionnement que les deux entités juridiques signataires de la présente, s'engagent chacune à respecter. Ces règles répondent aux obligations des laboratoires mettant en œuvre des analyses officielles (article R. 202-9 à R. 202-19 du Code rural et de la pêche maritime).

Elle a pour objet de décrire les modalités générales de réalisation des prestations suivantes sur les coquillages présents dans les zones de production :

- programmation de l'échantillonnage (en routine ou en situation dite « d'alerte » N0, N1, N2) ;
- réalisation des prélèvements ;
- organisation de la collecte d'échantillons ;
- conditionnement et transport des spécimens ;
- réalisation des analyses officielles par le laboratoire pour lesquelles il est agréé quels que soient le domaine et le caractère programmable ou prévisible des analyses ;
- coordination des analyses officielles pour lesquelles il n'est pas agréé mais dont il confie la réalisation à un ou plusieurs laboratoires partenaires de façon permanente ;
- organisation de la sous-traitance ponctuelle des analyses officielles pour lesquelles le Laboratoire signataire est dans l'incapacité provisoire de les réaliser ou pour lesquelles une confirmation par un LNR est nécessaire ;
- conservation puis destruction des échantillons.

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

Sont annexées à la présente convention :

- Annexe C1 – Documents de référence.

- Annexe C2– Exigences réglementaires pour les phases pré-analytique et analytique.
- Annexe C3 – Schémas d'organisation du réseau Remi et schéma d'organisation du réseau Rephytox. **OU/ET** Schéma d'organisation locale

Annexe X : peuvent être ajoutées d'autres annexes à l'initiative du LDA **avec l'accord du Pilote** telles que des documents spécifiques liés aux procédures qualité et à l'accréditation...

•

ARTICLE 3 - Représentants des parties **Ne mettre ici que les fonctions ; les noms et les coordonnées seront dans l'annexe annuelle**

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) ; chef de service, chef ...
- Le Laboratoire est représenté par : liste des interlocuteurs (fonctions) désignés par le Laboratoire. Directeur / adjoint / responsable de secteur

Les coordonnées précises de tous les interlocuteurs sont en annexe de la convention annuelle prise en application de cette convention-cadre.

ARTICLE 4 - Durée de la convention

La présente convention prend effet le 01 janvier 2024 jusqu'au 31 décembre 2026.

VOLET TECHNIQUE

ARTICLE 5 - Volumes

Les volumes prévisionnels annuels d'échantillons et d'analyses pour la période couverte par chaque convention annuelle sont rapportés dans les conventions financières annuelles.

Lors de la signature en début d'année N des conventions annuelles, les volumes prévisionnels sont calculés sur la base des volumes réalisés l'année N-1 et avant de tenir compte des ajustements des plans d'échantillonnage transmis par l'Ifremer courant 1^{er} trimestre de l'année N.

Ces volumes sont donc susceptibles d'évoluer en cours d'année – une variable importante étant le nombre d'alertes déclenchées et à suivre -tout en étant calculés avec une marge d'incertitude la plus étroite possible et en concertation entre les parties.

ARTICLE 6 – Phase pré-analytique

Programmation des prestations

Les prestations attendues dans le cadre de la surveillance sanitaire des coquillages et de leurs lieux de production sont :

1) Des prestations programmées.

Sur proposition de l'Ifremer national et, le cas échéant, après validation du plan départemental d'échantillonnage, le LER fait parvenir au Laboratoire et au Pilote les plans d'échantillonnage des prélèvements programmés (points, fréquences, espèces, analyses), en particulier :

- celui des prélèvements de surveillance régulière REMI (fréquences mensuelle, bimestrielle ou adaptée) ;
- celui des prélèvements REPHYTOX :
 - pour les zones et périodes à risques pour les toxines lipophiles (fréquence hebdomadaire),
 - pour les zones au large (bimensuelle pendant la période d'exploitation),
- le prévisionnel des prélèvements REMI et/ou REPHYTOX pour les zones à exploitation non permanente limitée à des périodes préalablement définies, avant et pendant l'exploitation, y compris pour les zones de pêche au large (fréquence bimensuelle pendant les campagnes de pêche).

Dans ce dernier cas, il est attendu des autorités compétentes (DDTM ou DML) et/ou des organisations professionnelles (CRC ou CDPMEM) qu'elles fournissent en temps utile au Laboratoire et au Pilote les dates d'exploitation des gisements de coquillages de pêche et des concessions à exploitation saisonnière ou occasionnelle. Les dates d'exploitation sont idéalement établies et fournies au Laboratoire au moins deux semaines avant le démarrage des prélèvements ; en cas de manquement, le Laboratoire s'engage à solliciter le Pilote pour obtenir ces informations et le Pilote veille à ce que le Laboratoire ait les informations utiles.

2) Des prestations non programmables et nécessaires.

A ces prélèvements et analyses programmés pour la surveillance de routine s'ajoutent tous ceux en cours d'année, nécessaires au suivi des alertes déclenchées pour les 2 réseaux de surveillance. Les bulletins d'alerte Remi et les bulletins Rephy Info Toxines (RIT) font office de DAI complémentaire. Par ailleurs, les bulletins de vigilance déclenchés par les DDi, de par leur nature, non planifiés font également office de DAI. Enfin dans le cadre du REPHYTOX, le pilote peut être amené à programmer des prélèvements complémentaires à ce qui figure déjà dans les arbres de décision ou dans le calendrier des périodes à risque.

3) Calendriers de planification/échantillonnage

Les calendriers d'échantillonnage pour chaque réseau sont établis mois par mois (REMI) ou semaine par semaine (RIT) par le Laboratoire et ajustés au cours de l'année autant que de besoin et en fonction des informations transmises par le LER et/ou le Pilote.

Ces calendriers rappellent en particulier la liste des lieux à prélever, les taxons prévus, les analyses à effectuer.

Ces calendriers et leurs ajustements sont fournis au Pilote systématiquement.

4) Cas particulier des prestations hors réseaux de surveillance.

Sont concernés essentiellement les prélèvements demandés et réalisés dans les zones de production dans le cadre des investigations de TIAC. Les prélèvements et les analyses (par exemple : recherche de norovirus, hépatite A ou tout autre pathogène suspecté font l'objet de demandes d'analyse spécifiques diligentées par la ou les DDi concernées.

Si la tarification de ces analyses est prévue dans la convention financière, leur financement s'inscrit dans le montant total d'engagement prévu dans ladite convention.

Si les prestations requises sont d'une nature exceptionnelle - non prévues dans les annexes de la convention financière lors de sa signature entre les parties – elles devront faire l'objet au préalable d'une demande de devis.

Protocole de réalisation des prélèvements

Le Laboratoire chargé de la réalisation des prélèvements s'engage à respecter les exigences précisées dans les différents items de la procédure (version en vigueur) éditée par L'Ifremer et à disposition sur le site Archimer de l'Ifremer (cf Annexes C1 et C2). Le Laboratoire s'engage soit à réaliser lui-même les prélèvements d'échantillons, soit à désigner des préleveurs externes à l'établissement mais placés sous sa responsabilité.

Lorsque le prélèvement est sous-traité à des organisations professionnelles ou autres tiers, la sous-traitance est formalisée dans une convention/contrat spécifique avec le Laboratoire.

A ce titre, le Laboratoire est garant de la bonne réalisation des prélèvements par le(s) sous-traitant(s) désignés. Ces contrats spécifiques sont portés à la connaissance du Pilote.

Une formation adéquate des préleveurs doit être réalisée en préalable à toute délégation et renouvelée autant que nécessaire. Le contenu de cette formation peut être fourni au Pilote, à sa demande.

Le Laboratoire s'assure que lui-même et les sous-traitants réalisent les prélèvements sur les différents sites sous couvert des autorisations adéquates délivrées par les autorités compétentes de l'État. Pour se faire, le Laboratoire peut solliciter l'aide du Pilote.

Les prélèvements réalisés par le Laboratoire et ceux faisant l'objet d'une sous-traitance sont détaillés dans les conventions financières annuelles prises en application de cette convention cadre.

➤ Pour la surveillance microbiologique (REMI) :

Le planning prévisionnel de la surveillance régulière est transmis par le Laboratoire mensuellement/annuellement au Pilote. Les modifications intervenues en cours d'exécution sont également portées à la connaissance du Pilote.

Les différents échantillons (de taxons différents), sur un même point, doivent être prélevés le même jour si une même fréquence de suivi a été prévue par l'Ifremer.

De même, le Laboratoire organise une tournée de ramassage de tous les lieux d'une même zone au cours de la même journée dans la mesure du possible. La programmation REMI doit être établie en ce sens.

➤ Pour la surveillance phycotoxinique (REPHYTOX) :

La planification des prélèvements dans le cadre de la surveillance phycotoxinique est basée sur :

- une programmation annuelle (toxines lipophiles – campagnes de pêches pré-définies par les DIRM et DDTM) ET
- une programmation au fil de l'eau selon le contexte (ex. alerte phytoplancton, dépassement du seuil sur un taxon, etc...); les bulletins RephyInfosToxines (RIT) (<https://bulletinrephytox.fr/accueil>) déclenchent ces prélèvements et analyses non programmables selon le document « Stratégie d'échantillonnage du département ». En cas d'alerte RIT, le Laboratoire doit suivre les logigrammes qui y sont détaillés pour planifier les prélèvements et analyses nécessaires.

Le Laboratoire formalise les consignes des prélèvements correspondants - lieu, prestataire chargé du prélèvement, taxon, moyen de prélèvement et analyses prévues - dans un tableau hebdomadaire ou tout autre document annexé à la convention annuelle prise en application de cette convention cadre.

Le Pilote définit avec le Laboratoire les informations nécessaires et suffisantes dans le tableau finalisé avant sa transmission au plus tard le vendredi matin aux différents acteurs chargés de sa réalisation.

Acheminement et livraison des échantillons

Lorsque le Laboratoire sous-traite le prélèvement à des préleveurs externes, il peut être amené à organiser la collecte des échantillons.

Le ramassage de l'ensemble des échantillons est sous sa responsabilité, il convient que les modalités spécifiques décrites dans le paragraphe 6 de la Procédure de prélèvement de l'Ifremer, relatives aux délais d'acheminement et conditions de stockage des échantillons soient respectées tout au long de la tournée de ramassage.

Le Laboratoire tient à la disposition du Pilote la traçabilité des conditions d'acheminement des échantillons.

Réception et acceptation des échantillons

La réception des échantillons s'effectue selon la procédure interne au Laboratoire.

Le Laboratoire s'assure de la conformité des échantillons à réception, au regard des exigences normatives. En cas de détection d'une non-conformité ne permettant pas de réaliser l'analyse sous accréditation, le Laboratoire doit en informer immédiatement le Pilote qui décide de la suite à donner.

Le Laboratoire vérifie que le DAP (étiquette ou DAP dématérialisé) qui accompagne le prélèvement est correctement rempli ; s'il manque des renseignements, il contacte le préleveur et complète les informations manquantes ; si la fiche est absente, il en fait la demande immédiatement mais ne consigne pas les échantillons et réalise l'analyse. En tout état de cause, le rapport d'essai devra être COFRAC pour être recevable.

Une attention particulière est apportée à l'obtention puis la retranscription dans le rapport d'essai et sur le DAP :

- 1) des mentions obligatoires telles que précisées dans la procédure de l'Ifremer relative au prélèvement (cf annexe C1 et C2) ;
- 2) des coordonnées géographiques exactes et réelles du lieu où a été effectué le prélèvement.

ARTICLE 7 - Phase analytique

Le Laboratoire s'engage à réaliser les analyses officielles sous accréditation et de façon prioritaire. Il est tenu d'utiliser une méthode officielle. Les méthodes officielles sont réglementairement fixées ou, à défaut, définies par le Ministère chargé de l'agriculture par voie d'instruction technique publiée au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture. Leur liste est disponible sur les pages dédiées du site Internet du ministère : <https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-officiels-et-reconnus-en-alimentation>.

Les paramètres analysés par le Laboratoire sont détaillés dans les conventions financières annuelles prises en application de la présente convention cadre.

ARTICLE 8 – Partenariat et Sous-traitance

A. Pré-analytique : réalisation de l'échantillonnage

L'étape d'obtention de l'échantillon est incluse dans l'accréditation COFRAC selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 :2017. Le document LAB REF 02-révision14 précise les responsabilités dans le cas où l'échantillonnage est confié par le Laboratoire à un prestataire externe. (cf Annexe C2)

Dans tous les cas de figure de sous-traitance de l'étape de prélèvement, les sous-traitants et les modalités de la sous-traitance sont fixés en concertation avec le Pilote. Des conventions de sous-traitance sont établies entre le Laboratoire et chacun de ses sous-traitants, ces dernières sont transmises au Pilote pour information.

1) Etape de prélèvement sous-traitée de façon permanente.

- Le Laboratoire et le Pilote dressent en concertation une liste des points pour lesquels les prélèvements sont sous-traités - les prélèvements nécessitant des moyens spécifiques (bras hydraulique, bateau avec drague ou autres engins de pêche embarqués, tellinier, plongée).
- 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 analyse coordonnée ou d'une sous-traitance analytique.
- La liste des prélèvements concernés et les modalités de leur sous-traitance sont détaillées dans les conventions annuelles prises en application de cette convention cadre.

2) Cas particulier de la réalisation de prélèvements par un salarié d'une organisation professionnelle et /ou par un professionnel.

Le préleveur peut être issu d'une organisation professionnelle. Pour ce faire, l'organisation professionnelle désigne un de ses salariés en tant que référent sanitaire. Ce référent est l'interlocuteur privilégié du laboratoire. 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 garde juré, du fait de l'encadrement de ses missions et de son assermentation, est intéressant à mobiliser pour ces missions.

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 ces cas particuliers, le prélèvement ne peut pas faire l'objet d'une extension de l'accréditation. Néanmoins, pour justifier de la conformité du prélèvement, le laboratoire en concertation avec le Pilote doit mettre en place une supervision documentaire et physique prenant en compte toutes les étapes du prélèvement.

3) 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 le Pilote.

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

B. Analytique : analyses coordonnées, analyses sous-traitées et analyses complémentaires ou de confirmation

Le cas échéant, le Laboratoire peut confier les échantillons à un autre laboratoire dans les cas suivants :

- lorsque le Laboratoire n'est pas en mesure d'effectuer, à titre exceptionnel, les analyses pour lesquelles il est agréé (analyse sous-traitée exceptionnellement) ;
- lorsqu'une analyse complémentaire ou de confirmation est nécessaire ;
- lorsqu'il n'est pas agréé pour les analyses demandées, dans ce cas il coordonne la réalisation de ces dernières (analyse coordonnée, sous-traitée en permanence).

1) Partenariat analytique prédéfini : analyse coordonnée.

- Selon la nature et la portée de ses accréditations, le Laboratoire conclut un partenariat avec un autre laboratoire agréé, à qui il confie la réalisation d'une partie des analyses. De même pour les analyses pour lesquelles le Laboratoire ne possède pas l'accréditation, il doit confier les échantillons à un autre laboratoire agréé pour la réalisation de l'analyse considérée. Ces 2 cas de figure sont rencontrés fréquemment pour les analyses de biotoxines marines. Ce partenariat entre laboratoires fait l'objet d'une convention de sous-traitance permanente spécifique qui en détaille les modalités.
- Dans le cadre prévu de sous-traitance permanente, les deux laboratoires ayant contracté un partenariat sont coresponsables de la conservation et du transfert des échantillons ; il peut s'agir soit de spécimens frais ou congelés déjà décortiqués soit de broyats frais ou congelés - selon le protocole convenu entre eux, sous condition expresse que les résultats puissent continuer à être rendus sous accréditation. Les frais induits le cas échéant par ce partenariat ne sont pas à la charge du Pilote.
- Transmission des résultats : les rapports d'essai émanent du laboratoire partenaire et sont envoyés directement, *a minima* au Laboratoire, au Pilote du département concerné et au LER concerné.

2) Sous-traitance analytique exceptionnelle et analyses de confirmation.

- Dans le cas où le Laboratoire ou le laboratoire partenaire 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, il en informe immédiatement le Pilote ;
- Le Laboratoire propose une solution de sous-traitance au Pilote qui la valide par échange de courriels *a minima* ;
- Le Laboratoire ou le laboratoire partenaire, le cas échéant, se charge de transférer les échantillons puis de restituer les résultats obtenus à partir de son propre système d'information. Les frais occasionnés sont à la charge du ou des laboratoire(s) ;
- Dans le cas rare où une analyse de confirmation par le Laboratoire National de Référence (LNR) s'avère nécessaire, le laboratoire possédant les spécimens ou le broyat de l'échantillon à vérifier se charge de les transférer au LNR qui restituera les résultats au laboratoire demandeur et au Pilote ;
- Dans le cas exceptionnel d'une sous-traitance non prévue pour confirmation ou complément d'analyse à un laboratoire autre qu'un Laboratoire National de Référence (LNR), le Laboratoire s'assure que le laboratoire destinataire de l'échantillon dispose d'un agrément adéquat et, si nécessaire, est qualifié pour l'échange de données informatisées.

Dans tous les cas de figure de sous-traitance (permanente ou exceptionnelle), la liste des paramètres concernés et les modalités sont résumées dans la convention annuelle.

A cette occasion, les parties s'entendent au préalable sur le choix des laboratoires agréés retenus ; dans un souci de réduction des délais de rendu des résultats, la proximité est un critère de choix prioritaire.

ARTICLE 9 - Délais

Le Laboratoire s'engage sur le respect des délais prévus en termes de prélèvement et en termes d'analyse. Les délais sont comptés en jours ouvrés. Dans le cas général, les prestations s'exécutent sans délai, hors samedi, dimanche et jours fériés.

Les délais de prélèvement ou reprélèvement en cas d'alertes sont précisés dans les prescriptions des réseaux de surveillance, émises par l'Ifremer. Selon les années et les impératifs de calendrier, une organisation spécifique incluant des jours de week-end ou des jours fériés peut être mise en place localement avec accord de tous les parties impliquées (préleveur, Laboratoire et Pilote).

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 les délais soit de prélèvement soit d'analyses, le Laboratoire s'engage à avertir le Pilote en temps réel et à mettre en place, le cas échéant, des mesures correctives.

En l'absence d'information sur les retards de prélèvement ou en cas de retard non motivé dans le rendu des résultats d'analyse, le Pilote se réserve la possibilité d'appliquer les pénalités suivantes :

- 0 % du montant H.T de l'analyse pour un retard égal ou inférieur à 2 jours ;
- 10 % du montant H.T pour un retard compris entre 2 et 4 jours ;
- 50 % du montant H.T pour un retard supérieur à 4 jours ;

Le Pilote informe le Laboratoire de ces décisions par tous moyens donnant date certaine.

ARTICLE 10 - Conservation des spécimens

Le Laboratoire s'engage à conserver les échantillons analysés pendant un délai compatible avec la nature de l'échantillon.

Pour les biotoxines, l'échantillon est un aliquote du broyat et est conservé par le laboratoire ayant réalisé l'analyse, congelé pendant un mois minimum. Les échantillons sont la propriété du Laboratoire- et dans le cas des TIAC, copropriété du Pilote - et les modalités de leur destruction fait l'objet d'une procédure interne tenue à disposition du Pilote.

Pour les échantillons destinés à la microbiologie, si possible, le broyat est conservé au froid une semaine par le laboratoire ayant réalisé l'analyse.

ARTICLE 11 - Transmission des résultats

Le Laboratoire garantit la confidentialité des résultats obtenus.

Les résultats des contrôles officiels ne sont communiqués et transmis qu'aux autorités compétentes (Pilote et le cas échéant autre DDi), à l'Ifremer (LER compétent) et à l'OiEAU. Les coordonnées des destinataires sont précisées chaque année par le Pilote au Laboratoire.

Le Laboratoire s'engage à transmettre sans délai les résultats après validation (données analytiques et pré-analytiques) selon les exigences suivantes : *via* l'envoi des rapports d'essai COFRAC sous format informatique, au fur et à mesure de leur validation OU Les résultats sont transmis sous forme dématérialisée, sans délai, à chaque analyse.

Dans le cadre du REMI, ces rapports validés sont transmis au module REMI du site de l'Atlas de l'OiEau sous format XML à mettre en place dès que possible selon un protocole convenu entre l'OiEau et le service informatique du Laboratoire. Cet envoi sera doublé de l'envoi d'un rapport sous format PDF pour que l'OiEau s'assure de la bonne concordance des informations transmises.

Les résultats REPHYTOX sont souhaités -et transmis à l'Ifremer- au plus tard le jeudi midi sous réserve d'une date d'arrivée des échantillons au Laboratoire compatible avec les impératifs analytiques propres à chaque paramètre.

Les délais de rendu de résultat pour chaque type d'analyse sont détaillés dans une des annexes de la convention annuelle.

A la demande, des résultats partiels (résultats de certains échantillons par exemple) peuvent être communiqués par courriel au Pilote, ou être mis à disposition via l'extranet du Laboratoire sous réserve d'accord avec le Pilote.

Dans l'objectif général de santé publique, le Laboratoire s'engage également à transmettre au Pilote dans les plus brefs délais et par tout moyen à sa convenance des résultats partiels défavorables susceptibles de conduire à des décisions de gestion immédiates.

VOLET FINANCIER

ARTICLE 12 : Autorisation d'engagement et Demande d'analyses

Autorisation d'engagement

La convention annuelle financière signée par les deux parties fait apparaître un montant global prévisionnel (HT et TTC) pour l'ensemble des types de prestations listées dans les annexes. Cette convention annuelle financière est engagée dans Chorus.

Si en cours d'année, le dépassement des volumes de prestations conduit à un dépassement du montant engagé, un ajustement est réalisé par voie d'avenant à la convention annuelle.

Demandes d'analyse (DA)

Les DA sont les documents déclencheurs des prestations auprès du Laboratoire et sont différents suivant les cas :

- 1) pour la surveillance REMI, le plan national d'échantillonnage émis par l'Ifremer fait office de demande d'analyse ;
- 2) pour le REPHYTOX, les documents « Stratégies d'échantillonnage des lieux du RePHY sanitaire et REPHYTOX » émis par le LER pour chaque département font office de demande d'analyse ;
- 3) pour les prélèvements et analyses supplémentaires obligatoires en cas d'alerte, les bulletins d'alerte ou d'informations REMI et REPHYTOX font office de demande d'analyse ;
- 4) dans le cas de programmation supplémentaire de prélèvements de coquillages et d'analyses associées décidée par le Pilote ou en accord avec le Pilote, un simple courriel avec accusé de réception fait office de demande d'analyse ;

Ces informations sont transmises par voie électronique au Laboratoire. Dans des cas urgents, l'envoi de l'échantillon peut précéder l'envoi de la demande d'analyse, mais le Laboratoire doit avoir été prévenu au préalable (par mail ou par téléphone) de l'envoi de l'échantillon.

Dans un cas très particulier, où une demande d'analyse exceptionnelle est susceptible d'être mise en place (nouvelle espèce ou nouveau paramètre), le Pilote doit solliciter un devis auprès du Laboratoire. Puis la demande d'analyse doit être accompagnée du devis signé par le représentant de la DDi compétent.

Par ailleurs, le Laboratoire dispose d'un délai franc de vingt-quatre (24) heures ouvrables à compter du moment où il a été informé de la demande d'analyse exceptionnelle ou de la réception des documents de demande d'analyse pour émettre des réserves sur sa capacité à mettre en œuvre l'analyse (par exemple au regard de l'état de son agrément) et/ ou proposer une solution de sous-traitance. Passé ce délai, la demande d'analyse est réputée acceptée.

ARTICLE 13 - Prix des prestations et Modalités de règlement de la convention

Les modalités liées à la facturation et au règlement des prestations effectivement réalisées par le Laboratoire sont détaillées dans la convention financière annuelle prise en application de la présente convention-cadre.

VOLET JURIDIQUE

ARTICLE 14 - Vérification de la qualité des prestations attendues.

Admission

Si les prestations réalisées sont conformes aux prescriptions, le Pilote prononce l'admission des prestations par une procédure de silence.

En cas d'anomalie liée à l'exécution des prestations et notamment la programmation et la réalisation de l'échantillonnage, la réalisation des analyses et la transmission des résultats, le Laboratoire s'engage à remplir une fiche d'anomalie afin d'apporter les explications utiles au Pilote pour prendre une des décisions suivantes :

Ajournement

Le Pilote, lorsqu'il 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 au Pilote 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 Pilote 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 mentionnés. Le silence du Pilote 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 Pilote dispose à nouveau de la totalité du délai prévu pour procéder aux vérifications des prestations, à compter de leur nouvelle présentation par le titulaire.

Rejet

Lorsque le Pilote estime que les prestations ne peuvent être admises en l'état, il 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 et si cela est techniquement possible, le Laboratoire est tenu d'exécuter à nouveau la prestation prévue par la présente convention. La prestation rejetée ne sera pas facturée.

ARTICLE 15 – Résiliation

La convention peut être résiliée par l'une ou l'autre des parties. La résiliation de la convention intervient dans un délai d'un mois après l'envoi d'un courrier motivé et adressé par tous moyens donnant date certaine.

La présente convention peut être résiliée pour les motifs suivants :

- à la demande du Laboratoire : lorsque le Laboratoire rencontre, au cours de l'exécution des prestations, des difficultés techniques particulières dont la solution nécessiterait la mise en œuvre de moyens hors de proportion avec le montant de la convention, ou lorsque le Laboratoire est mis dans l'impossibilité d'exécuter la présente convention du fait d'un événement ayant le caractère de force majeure ;
- pour faute du Laboratoire : lorsque le Laboratoire contrevient aux obligations légales ou réglementaires relatives au travail ou à la protection de l'environnement, lorsque le Laboratoire ne s'est pas acquitté de ses obligations dans les délais contractuels, lorsque le Laboratoire a sous-traité une partie des prestations en contrevenant aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la sous-traitance, 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 ;
- à tout moment pour un motif d'intérêt général. Dans ce cas, le Laboratoire a droit à être indemnisé du préjudice qu'il subit du fait de cette décision. Ce préjudice est fixé à 20 % du montant initial hors taxes des prestations commandées, diminué du montant hors taxes des prestations admises.

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, le Pilote informe le Laboratoire de la sanction envisagée et l'invite à présenter ses observations.

ARTICLE 16 - Règlement des litiges

Tout litige résultant de l'interprétation ou de l'exécution de la présente Convention-cadre fait l'objet d'un règlement à l'amiable. En cas de désaccord persistant, le litige est porté devant le tribunal administratif compétent.

ARTICLE 17 - Modifications

La présente convention est modifiable en tant que de besoin pour prendre en compte, entre autres :

- des évolutions réglementaires et infra réglementaires,
- de nouvelles demandes du Pilote
- la modification ou la création de nouvelles procédures qualité du Laboratoire,
- la modification d'une de ses annexes,
- une évolution des accréditations du Laboratoire.
- la perte d'agrément du Laboratoire ou d'un de ses sous-traitants.

Toute demande de modification de la présente convention-cadre, proposée par l'une des parties, fait l'objet d'un échange écrit entre les parties.

Les modifications ainsi décidées font l'objet d'avenants approuvés et signés dans les mêmes termes par les deux parties.

Article 18 - Clause de communication, transmission des résultats à des tiers, confidentialité

Toute communication ou transmission des résultats à des tiers n'appartenant pas à la liste des destinataires des rapports d'analyses doit faire l'objet d'une autorisation préalable de la DDi Pilote.

Article 19 - Force majeure

Aucune des parties n'est responsable de la non-exécution totale ou partielle de ses obligations au titre de la présente Convention-cadre et des conventions afférentes si elle a été provoquée par un évènement constitutif de force majeure.

La partie invoquant le bénéfice d'un évènement constitutif de force majeure en avise l'autre partie dans les 2 jours suivant la survenance de cet évènement par tous moyens donnant date certaine. Cette notification précise la nature du cas de force majeure ainsi que sa durée et ses effets prévisibles.

La force majeure est définie comme toute situation ou tout évènement qui empêche l'une ou l'autre partie de s'acquitter de ses obligations contractuelles ou de poursuivre l'exécution du projet, revêtant un caractère imprévisible, exceptionnel et inévitable, indépendant de la volonté des parties.

En tout état de cause, les parties s'efforcent de bonne foi de prendre toutes mesures raisonnablement possibles en vue de poursuivre l'exécution des prestations.

La présente convention comprend 19 articles et 3 annexes.

La présente convention est établie en deux exemplaires originaux, un exemplaire original étant conservé par chaque signataire qui s'engage à la faire appliquer dans sa structure.

Fait à ... , le

Fait à, le

Le/la Directeur du Laboratoire

pour la DD(ETS)PP, DDTM, DIRM

Gestion : [ANNEE D'ENGAGEMENT]
Programme : P 206
Sous action : [N°]
Convention n° : AAAA-
N° d'engagement juridique :
Notifiée le :

**CONVENTION FINANCIERE ANNUELLE RELATIVE A LA SURVEILLANCE OFFICIELLE
DES ZONES DE PRODUCTION DE COQUILLAGES (REMI ET REPHYTOX)
POUR L'ANNEE XXX EN APPLICATION DE LA CONVENTION-CADRE ZZZZ**

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 (OU LES DEUX DIRECTEURS DDPP et DDTM)

Le Laboratoire et la DDi sont ci-après désignés par les « parties ».

Vu la convention cadre n°ZZZZZ du JJ/MM/AAAAA relative à la surveillance officielle des zones de production de coquillages dans le cadre des réseaux de surveillance REMI et REPHYTOX, ci-après désignée par « la convention cadre ».

Il est convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention est prise en application de la convention cadre et d'éventuels prélèvements d'échantillons et analyses de coquillages réalisés sur les zones de production ou dans les établissements avant la mise sur le marché, dans le cadre des investigations secondaires à une déclaration de TIAC liée à la consommation de coquillages.

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 2 : PIECES ANNEXES A LA CONVENTION

Sont annexées à la présente convention :
Annexe F1 - Coordonnées des interlocuteurs
Annexe F2 - Liste des prestations applicables aux analyses officielles
Annexe F3 – Echantillonnage et modalités de sous-traitance des prélèvements
Annexe F4 – Tarifs des prestations
Annexe F5 – Informations obligatoires à rapporter sur les rapports d'essai REMI
Annexe F6 – RIB

ARTICLE 3 : LISTE DES INTERLOCUTEURS

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

Les noms, fonctions et coordonnées de tous les interlocuteurs sont en annexe F1 de cette convention.

ARTICLE 4 : DUREE 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 signature par les représentants des deux parties.

La convention annuelle et en particulier ses annexes sont réévaluées chaque année entre les parties, au moins trois mois avant son échéance.

ARTICLE 5 : ANALYSES ET PRELEVEMENTS, TRANSMISSION DES RESULTATS

En annexe F2 sont précisées les analyses réalisées par le Laboratoire, les analyses coordonnées ou sous-traitées et les autres prestations liées à la programmation.

En annexe F3 sont détaillées les modalités d'échantillonnage et les modalités de sous-traitance des prélèvements.

Le Laboratoire garantit la confidentialité des résultats obtenus. Les résultats des contrôles officiels ne sont communiqués et transmis qu'au Pilote, à l'Ifremer et à l'OiEau. Aucune transmission n'est possible vers des tiers sans l'accord expresse du Pilote.

Le rapport d'essais devra respecter les exigences du COFRAC sauf dérogation accordée par le Pilote. La transmission des rapports d'essai après validation est faite par voie électronique. Pour le REPHYTOX au format .pdf ; pour le REMI, la transmission des analyses doit être réalisée selon des fichiers XML conformes au scénario d'échange [XML SANDRE EDILABO Envoi de résultats] version 1.1 sans demande de prestations (ou à défaut sa version 1.0). Les mentions indispensables pour le module REMI sont précisées dans l'annexe F5.

En cas de résultat défavorable portant atteinte potentiellement à la sécurité du consommateur, le Laboratoire agréé responsable du prélèvement s'engage à en informer le Pilote sans délai par tout moyen décidé en amont entre les parties.

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 de la convention-cadre pourront s'appliquer.

ARTICLE 6 - PRIX DES PRESTATIONS

Les prix des prestations sont détaillés dans l'annexe F4 de cette convention.

Les prix sont fermes et définitifs pour l'intégralité de l'année couverte par la présente convention financière.

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 coordonnées et les analyses sous-traitées.

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

Toute prestation supplémentaire relative à l'objet tel que décrit dans la convention-cadre mais n'étant pas prévu dans l'annexe de cette convention devra faire l'objet d'un devis complémentaire. Le montant sera imputé sur cette convention annuelle.

Le coût total des prestations pour l'année 202X est estimé à ZZZZZZZZ euros H.T soit YYYYYYY TTC.

ARTICLE 7 - MODALITES DE REGLEMENT DE LA CONVENTION

Les dépenses liées à l'exécution de la convention sont imputées sur le programme 206 « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation » du budget de l'État, sous action : 0206 03 00 3702.

Dans le cadre de la surveillance sanitaire des zones de production conchyliques, toutes les dépenses sont engagées uniquement sur cette sous action.

1) Facturation par le Laboratoire

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. En tout état de cause, les factures relatives aux prestations prévues par la convention doivent être toutes établies au 31 janvier de l'année civile suivant la signature. Un retard de plus d'un mois dans la transmission des factures ne peut être toléré et est susceptible d'être un motif de rupture de la convention-cadre.

La facture doit porter les indications suivantes :

L'objet de la convention ;

Le numéro et la date de notification de la convention ;

Le nom, l'adresse et le numéro SIRET du Laboratoire ;

Le numéro du compte bancaire ou postal tel que précisé ci-dessous ;

Le montant hors TVA ;

Le taux et le montant de la TVA ;

Le montant toutes taxes comprises ;

Le détail des prestations facturées pour la période considérée.

Le numéro l'Engagement Juridique.

Compte(s) à créditer : voir l'annexe F6

Numéro SIRET

2) Dématérialisation des factures

La transmission des factures s'effectue par voie dématérialisée. Les factures sont à déposer sur le portail sécurisé Chorus Pro à l'adresse suivante : <https://chorus-pro.gouv.fr>

Pour le dépôt des factures sur Chorus Pro, le Laboratoire utilise les données suivantes :

Le numéro d'engagement juridique fourni par le service comptable de la DDi ;

Le numéro SIRET de l'Etat : **numéro de SIRET du service déconcentré.**

Le code du Service Exécutant (Code SE) : **« à compléter ».**

3) Acceptation et paiement de la facture par la DDi

La DDi /DDTM / DIRM certifie le service fait et accepte ou refuse la facture. Elle la complète éventuellement en faisant apparaître les réfections et les pénalités. Le montant de la somme à régler au titulaire est arrêté par la personne publique.

La Directrice / Le Directeur régional (e) de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt de [Région à compléter] ou La Directrice / Le Directeur départemental (e) (de l'emploi, du travail, des solidarités et de la) protection des populations de [département à compléter] est chargé (e) de la liquidation et de l'ordonnancement des dépenses.

Les dépenses liées à l'exécution de la convention sont imputées sur le programme 206 « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation » du budget de l'État, uniquement sur la sous-action : 0206 03 00 3702.

4) Règlement de la facture

Le comptable assignataire de la présente convention est le Directeur /la Directrice départemental (e) des finances publiques de [département à compléter] – [adresse à compléter]

Le paiement est effectué au Laboratoire par virement administratif au compte indiqué en annexe F6.

ARTICLE 8 - REGLEMENT DES LITIGES

Tout litige résultant de l'interprétation ou de l'exécution de la présente convention annuelle fait l'objet d'un règlement à l'amiable. En cas de désaccord persistant, le litige est porté devant le tribunal administratif compétent.

ARTICLE 9 - 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 ou de la convention-cadre dont elle découle.

Toute demande de modification de la présente convention annuelle, proposée par l'une des parties, fait l'objet d'un échange écrit entre les parties.

Les modifications ainsi décidées font l'objet d'avenants approuvés dans les mêmes termes et signés par les deux parties.

ARTICLE 10 - FORCE MAJEURE

Aucune des parties n'est responsable de la non-exécution totale ou partielle de ses obligations au titre de la présente convention annuelle si elle a été provoquée par un évènement constitutif de force majeure.

La partie invoquant le bénéfice d'un évènement constitutif de force majeure en avise l'autre partie dans les 2 jours suivant la survenance de cet évènement par tous moyens donnant date certaine. Cette notification précise la nature du cas de force majeure ainsi que sa durée et ses effets prévisibles.

La force majeure est définie comme toute situation ou tout évènement qui empêche l'une ou l'autre partie de s'acquitter de ses obligations contractuelles ou de poursuivre l'exécution du projet, revêtant un caractère imprévisible, exceptionnel et inévitable, indépendant de la volonté des parties.

En tout état de cause, les parties s'efforcent de bonne foi de prendre toutes mesures raisonnablement possibles en vue de poursuivre l'exécution des prestations.

La présente convention comprend 10 articles et 6 annexes.

La présente convention est établie en deux exemplaires originaux, un exemplaire original étant conservé par chaque signataire qui s'engage à l'appliquer.

Fait à ... , le

Le Directeur du laboratoire

Fait à, le

Le DDPP / DDTM / DIRM