
Evaluation OASIS du dispositif de surveillance phycotoxinique des zones de production de coquillages

Demande n°2018-SA-0221 « OASIS REPHYTOX »

RAPPORT d'appui scientifique et technique

Décembre 2019

Mots clés

Evaluation, surveillance, méthode OASIS, coquillages, phytoplancton.

Evaluation, surveillance, OASIS method, shellfish, phytoplankton.

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts, membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

M. Pascal HENDRIKX – Chef de l'unité Epidémiologie et appui à la surveillance du laboratoire de Lyon et directeur scientifique épidémiologie et surveillance – Anses

Contribution scientifique

M. Renaud LAILLER – Chargé de mission d'appui à la surveillance et à la référence au laboratoire de sécurité des aliments et coordinateur adjoint de la Plateforme de surveillance de la chaîne alimentaire – Anses

Mme Marina NICOLAS – Responsable du laboratoire national de référence des biotoxines marines au laboratoire de sécurité des aliments – Anses

Mme Nathalie ARNICH – adjointe au chef de l'unité d'évaluation des risques liés aux aliments à la Direction de l'évaluation des risques – Anses

PARTICIPATION PERSONNES EXTERNES A L'AGENCE

Mme Maud LEMOINE – Coordinatrice du réseau REPHYTOX – Ifremer

M. Jean-Côme PIQUET – Coordinateur du réseau REMI – Ifremer

Mme Mathilde PALUSSIÈRE – Adjointe au chef du Bureau des produits de la mer et d'eau douce – DGAL

AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

Liste disponible en annexe 2

SOMMAIRE

Présentation des intervenants	3
Sigles et abréviations	6
Contexte et objectif de l'évaluation	7
1. Objectif et méthode.....	7
1.1 Méthode utilisée	7
1.2 Composition de l'équipe d'évaluation	8
1.3 Choix sites visités	9
1.4 Choix des acteurs rencontrés	10
1.5 Déroulement pratique de l'évaluation.....	11
2 Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins (REPHYTOX)	12
2.1 Objectifs et objet de la surveillance.....	12
2.2 Objectifs et objet de la surveillance.....	12
2.2.1 Organisation des acteurs	12
2.2.2 Echantillonnage	13
2.2.3 Phase d'alerte	14
3 Résultats de l'évaluation	15
3.1 Points forts du dispositif de surveillance.....	15
3.2 Analyse par section fonctionnelle d'un dispositif de surveillance	15
3.2.1 Objectifs et champ de la surveillance	16
3.2.2 Organisation institutionnelle centrale	17
3.2.3 Organisation institutionnelle de terrain	17
3.2.4 Laboratoires	18
3.2.5 Outils de surveillance	19
3.2.6 Modalités de surveillance.....	20
3.2.7 Gestion des données	21
3.2.8 Formation	21
3.2.9 Communication	21
3.2.10 Evaluation.....	22
3.3 Analyse selon les sept points critiques d'un dispositif de surveillance	22
3.3.1 Les objectifs de la surveillance	23
3.3.2 L'échantillonnage	23
3.3.3 L'animation.....	24
3.3.4 Les outils de surveillance.....	24
3.3.5 Recueil et circulation.....	24
3.3.6 Traitement et interprétation des données	24
3.3.7 Diffusion de l'information.....	24
3.4 Analyse selon les attributs d'un dispositif de surveillance.....	25

4	Bilan et principales pistes d'amélioration.....	27
5	Bibliographie.....	30
	ANNEXES	31
	Annexe 1 : Lettre de la demande	32
	Annexe 2 : Liste des personnes rencontrées (liste commune REMI et REPHYTOX)	33
	Annexe 3 : Grille d'évaluation	37
	Annexe 4 : Critères pris en compte pour la notation des points critiques	59
	Annexe 4 : Critères pris en compte pour la notation des attributs	64

Sigles et abréviations

Sigle	Développé
Adilva	Association française des directeurs et cadres de laboratoires vétérinaires publics d'analyses
AMOA	Assistance à maîtrise d'ouvrage
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ARS	Agence régionale de santé
AST	Appui scientifique et technique
BPMED	Bureau des produits de la mer et d'eau douce à la DGAL
CDPM	Comité départemental de la pêche maritime
CRC	Comité régional de la conchyliculture
CNC	Comité national de la conchyliculture
CRPM	Comité régional de la pêche maritime
CNPMEM	Comité national de la pêche maritime et des élevages marins
CGAAER	Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux
DCE	Directive cadre sur l'eau
DREAL	Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement
DDecPP	Direction départementale en charge de la protection des populations
DDTM	Direction départementale des territoires et de la mer
DDI	Direction départementale interministérielle
DGAL	Direction générale de l'alimentation
DRAAF	Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt
EMERGTOX	Veille d'émergence des biotoxines marines dans les coquillages
Ifremer	Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer
LER	Laboratoire environnement ressources de l'Ifremer
LDA	Laboratoire départemental d'analyse
LIMS	Système de gestion des données de laboratoire (Laboratory Information Management System)
LNR	Laboratoire national de référence
OASIS	Outil d'analyse des systèmes de surveillance
OAV	Office alimentaire et vétérinaire de l'Union Européenne
Plateforme ESA	Plateforme d'épidémiologie en santé animale
Plateforme SCA	Plateforme de surveillance de la chaîne alimentaire
REMI	Réseau de surveillance microbiologique des zones de production de coquillages
REPHY	Réseau d'observation et de surveillance du phytoplancton et de l'hydrologie dans les eaux littorales
REPHYTOX	Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins
SDSPA	Sous-direction de la santé et de la protection animales (DGAI)
SRAL	Service régional de l'alimentation
TIAC	Toxi-infection alimentaire collective

Contexte et objectif de l'évaluation

La Direction générale de l'alimentation (DGAL) du ministère en charge de l'agriculture a sollicité l'Anses par courrier du 1^{er} octobre 2018 (annexe 1) pour la réalisation d'une évaluation technique du Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins (REPHYTOX) en utilisant la méthode Oasis.

Le REPHYTOX a fait l'objet d'une refonte de son organisation le 1^{er} janvier 2018 pour faire suite au souhait de l'Ifremer de se concentrer sur des missions d'appui à la maîtrise d'ouvrage. Ainsi, le REPHYTOX, qui était mis en œuvre entièrement par l'Ifremer avec l'appui d'un réseau de laboratoires agréés et des professionnels, a opéré un transfert de ses protocoles opérationnels à d'autres acteurs. Ce sont notamment les directions départementales interministérielles (DDecPP et DDTM) qui ont repris le pilotage de la surveillance en conventionnant avec des opérateurs pour la réalisation des prélèvements et des analyses de laboratoire sans que les objectifs ni les fondements de la surveillance ne soient modifiés. L'Ifremer a conservé un fort rôle d'accompagnement de la surveillance et en assure toujours l'animation nationale.

Afin de faire un premier bilan de l'efficacité de cette nouvelle organisation et d'avoir plus largement des recommandations sur le fonctionnement global de ce dispositif de surveillance ainsi qu'une estimation de l'opportunité d'aller plus avant dans la réorganisation du réseau, la DGAL a souhaité que soit conduite une évaluation formelle du REPHYTOX.

1. Objectif et méthode

1.1 Méthode utilisée

Le réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins a été évalué à l'aide de la méthode Oasis (Outil d'analyse des systèmes de surveillance). Cette méthode, développée par un groupe de travail de l'Anses en 2010 est aujourd'hui utilisée comme la méthode de référence pour la réalisation de nombreuses évaluations de dispositifs de surveillance en France notamment dans le cadre des Plateforme d'épidémiologie en santé animale et de surveillance de la chaîne alimentaire.

La méthode Oasis permet de réaliser une analyse approfondie du fonctionnement et de la qualité d'un dispositif de surveillance épidémiologique. Elle est fondée sur un questionnaire détaillé permettant de collecter toutes les informations nécessaires à une description précise du fonctionnement et des résultats opérationnels d'un dispositif de surveillance. Ce questionnaire est divisé en dix sections qui approfondissent chacune un compartiment ou un ensemble d'activités du dispositif de surveillance (Tableau I). L'ensemble des documents support d'une évaluation Oasis peut être consulté sur le site Internet de la Plateforme ESA (> Outils et méthodes > Méthode Oasis).

Tableau I : Détail des dix sections du questionnaire Oasis

Section	Descriptif
1. Objectifs et contexte de la surveillance	Description des objectifs de la surveillance, du positionnement des partenaires et de la situation des dangers sous surveillance
2. Organisation institutionnelle centrale	Description et fonctionnement des instances de pilotage, d'appui scientifique et technique et d'animation à l'échelon central
3. Organisation institutionnelle de terrain	Description et fonctionnement des structures intermédiaires d'animation et des collecteurs de données
4. Laboratoire	Description et fonctionnement des laboratoires impliqués dans la surveillance aux échelons locaux, centraux et internationaux
5. Outils de surveillance	Description des outils mis en place pour la réalisation de la surveillance (formalisation du protocole de surveillance, fiches et prélèvements, etc.)
6. Modalités de surveillance	Description et opérationnalité des modalités de surveillance (surveillance événementielle, surveillance programmée)
7. Gestion des données	Description et fonctionnement des modalités de gestion, traitement et interprétation des données
8. Formation	Description et réalisation des activités de formation
9. Communication	Description et résultats des activités de communication
10. Evaluation	Description et utilisation des activités de suivi et d'évaluation du dispositif

Afin de renseigner ce questionnaire, les membres de l'équipe d'évaluation ont mené des entretiens semi-directifs, en face à face ou par téléphone avec des acteurs départementaux, régionaux et nationaux impliqués dans la surveillance (voir la liste en annexe 2). Un document de présentation de la méthode Oasis décrivant les objectifs de l'évaluation, et les principales sections abordées par l'évaluation a été élaboré par les membres de l'équipe d'évaluation et distribué aux acteurs avant les entretiens.

Une fois les entretiens réalisés, l'équipe a pu renseigner le questionnaire d'évaluation, ainsi que réaliser une première notation de la grille d'évaluation qui comporte 78 critères. Cette grille a ensuite été révisée au cours d'une journée de notation réunissant l'équipe d'évaluation ainsi que trois acteurs du dispositif de surveillance (voir la liste en annexe 2).

- L'équipe d'évaluation a ensuite finalisé la grille de notation, les recommandations et la rédaction du présent rapport.

1.2 Composition de l'équipe d'évaluation

La méthode Oasis prévoit que l'équipe d'évaluation soit constituée *a minima* de deux personnes externes et deux personnes internes au dispositif de surveillance évalué.

Les membres externes de l'équipe assurent l'indépendance et l'impartialité de l'évaluation. L'une de ces deux personnes assure la compétence sur l'objet de la surveillance (ici la contamination par les phycotoxines des organismes marins) et l'autre la compétence en épidémiologie et méthode d'évaluation des dispositifs de surveillance.

La particularité de l'évaluation du REPHYTOX est qu'elle a été conduite conjointement à l'évaluation du réseau de surveillance microbiologique des zones de production de coquillages en France, le REMI. Les interlocuteurs étant souvent les mêmes pour ces deux réseaux de surveillance, il a été décidé, en accord avec la DGAL et l'Ifremer, responsable de l'animation des deux réseaux, de ne constituer qu'une seule équipe d'évaluation et d'aborder le fonctionnement des deux réseaux au cours des mêmes entretiens avec les acteurs concernés.

Ainsi, la taille de l'équipe d'évaluation constituée a été plus importante pour permettre d'associer toutes les compétences et représentations nécessaires pour l'évaluation des deux réseaux.

L'équipe d'évaluation externe était constituée de quatre agents de l'Anses :

- Renaud LAILLER, chargé de mission d'appui à la surveillance et à la référence au laboratoire de sécurité des aliments et coordinateur adjoint de la Plateforme de surveillance de la chaîne alimentaire ;
- Marina NICOLAS, responsable du laboratoire national de référence des biotoxines marines au laboratoire de sécurité des aliments ;
- Nathalie ARNICH, adjointe au chef de l'unité d'évaluation des risques liés aux aliments à la Direction de l'évaluation des risques ;
- Pascal HENDRIKX, épidémiologiste, chef de l'unité d'épidémiologie d'appui à la surveillance du laboratoire de Lyon et directeur scientifique épidémiologie et surveillance de l'Anses, coordonnateur de l'évaluation Oasis.

Les membres internes de l'équipe d'évaluation permettent d'apporter tout au long de l'évaluation leur connaissance fine du fonctionnement du dispositif dans lequel ils sont impliqués. Cette participation permet également d'assurer un bon niveau de réappropriation par le gestionnaire du dispositif des recommandations faites au cours de l'évaluation.

L'équipe d'évaluation interne était ainsi constituée de deux personnes de l'Ifremer en charge de l'animation de chacun des deux réseaux évalués et d'une personne de la DGAL en charge de la co-animation de ces deux réseaux :

- Maud LEMOINE, coordinatrice du réseau REPHYTOX à l'Ifremer ;
- Jean-Côme PIQUET, coordinateur du réseau REMI à l'Ifremer ;
- Mathilde PALUSSIÈRE, adjointe au chef du Bureau des produits de la mer et d'eau douce à la DGAL.

Il est rappelé dès le début de l'évaluation qu'en cas de désaccord entre les membres internes et externes de l'équipe d'évaluation, c'est la position des membres externes qui est retenue *in fine*.

1.3 Choix sites visités

Afin d'avoir une vision nationale la plus diverse possible, l'équipe d'évaluation a choisi plusieurs sites littoraux où se rendre dans le but d'interviewer des acteurs départementaux, régionaux et nationaux du réseau de surveillance.

Le choix de ces sites s'est fait sur la base de plusieurs critères, à savoir :

- La diversité des environnements de production ou de pêche des coquillages et donc des expositions possibles aux contaminations microbiologiques et phycotoxiques ;
- La diversité des types de production ou de pêche des coquillages ;
- La diversité des structures professionnelles et étatiques impliquées ou d'organisation des acteurs.

Sur ces critères, les sites retenus ont été :

- **Nantes – Loire-Atlantique** : centre important de l'Ifremer, il a permis d'échanger avec les animateurs des deux réseaux de surveillance dans leur contexte ainsi que plusieurs services de l'Ifremer impliqués dans la surveillance comme la cellule Quadrige pour ce qui concerne la gestion des données ainsi que le LNR microbiologie et le laboratoire Phycotoxines ;
- **Vannes et Lorient – Morbihan** : ces sites ont permis de rencontrer des acteurs départementaux et régionaux dans une zone caractérisée à la fois par une importante production conchylicole et mytilicole ainsi que d'activités de pêche à pied ;
- **La Rochelle – Charente-Maritime** : cette zone a été choisie en raison de son importante production conchylicole avec des caractéristiques particulières de production (claires) ;
- **Rouen – Seine-Maritime** : cette zone a été choisie pour la particularité de ses productions conchylicoles et mytilicoles ainsi que de ses importantes activités de pêche à la coquille Saint-Jacques qui en font une zone spécifique qu'il était important de prendre en compte dans l'évaluation ;
- **Montpellier et Sète – Hérault** : ce site a été choisi pour analyser la production conchylicole et mytilicole en Méditerranée qui se caractérise par des modalités de production et des contraintes bien spécifiques.

Un à deux jours d'entretiens avec l'ensemble des acteurs concernés ont été dédiés à chacun de ces sites.

1.4 Choix des acteurs rencontrés

Pour collecter l'ensemble des informations nécessaires à l'évaluation des deux réseaux de surveillance, dans chaque site sélectionné, un panel d'acteurs départementaux et régionaux ont été interviewés. Le choix des acteurs à rencontrer s'est fait après échange avec l'Ifremer, la DGAL et le service de l'État en charge du pilotage de la surveillance des zones de production de coquillages (Direction départementale en charge de la protection des population (DDecPP) ou Direction départementale des territoires et de la mer (DDTM)) de la zone en ciblant les acteurs dont le rôle et l'implication dans les réseaux permettaient de préjuger de la collecte d'informations d'intérêt.

Dans chaque site, les groupes d'acteurs ciblés pour les échanges étaient par défaut la DDecPP et la DDTM (dont la personne en charge de la coordination de la surveillance dans le département), le laboratoire départemental mandaté pour la surveillance, le LER de l'Ifremer de la zone, l'Agence régionale de santé de la zone, les organisations professionnelles représentées dans la zone (Comité régional de la conchyliculture, comité départemental ou comité régional de la pêche maritime).

Les entretiens ont été organisés dans chaque site par la DDecPP, la DDTM ou le LER en raison de leur connaissance de l'ensemble des acteurs des réseaux.

Par ailleurs, des entretiens ont été organisés avec les représentants nationaux des principaux organismes et institutions impliqués dans la surveillance à savoir la DGAL, la DGS, Santé publique France, le LNR biotoxines marines de l'Anses, l'Ifremer, l'Adilva, le CNC, le CNPMM.

En tout, ce sont 68 personnes qui ont été interviewées et que l'équipe d'évaluation tient particulièrement à remercier. La liste des acteurs rencontrés est donnée en annexe 2.

1.5 Déroulement pratique de l'évaluation

Les entretiens se sont déroulés dans les locaux de la DDecPP, de la DDTM ou du LER. Chaque acteur ou groupe d'acteurs a été rencontré séparément et les entretiens ont duré entre une heure trente et deux heures avec l'ensemble de l'équipe d'évaluation. L'équipe d'évaluation n'a pu être au complet pour tous les entretiens mais des échanges réguliers ainsi que le partage des comptes-rendus ont permis à l'ensemble de l'équipe de se maintenir à un même niveau d'information sur le fonctionnement des deux réseaux de surveillance.

Les entretiens ont été conduits selon le mode semi-directif, orientés par les membres de l'équipe d'évaluation. Chaque acteur a pu décrire librement son rôle dans le dispositif, les points positifs et les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de ses activités.

Pour certains interlocuteurs nationaux, les entretiens ont été conduits par téléphone pour des raisons pratiques.

Enfin, une journée de notation a été consacrée à la synthèse des visites effectuées et à la notation des critères Oasis. Le panel d'acteurs qui a participé à cette journée de notation est indiqué en annexe 2.

2 Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins (REPHYTOX)

Les coquillages filtrent l'eau de leur milieu afin d'en retirer les ressources pour se nourrir. Cette action de filtration les rend particulièrement sensibles à la contamination par des microorganismes, bactéries, virus ou phytoplancton toxigène présents dans l'environnement et susceptibles de porter atteinte à la santé des consommateurs.

Certaines espèces de phytoplancton (une proportion très faible parmi toutes les espèces phytoplanctoniques) produisent des toxines intracellulaires. Ces endotoxines algales sont appelées phycotoxines. Lorsque ce phytoplancton se multiplie de manière conséquente lors d'épisodes d'efflorescence (encore appelés *bloom* selon le terme anglo-saxon), il est filtré en grande quantité par les coquillages qui peuvent alors accumuler les toxines puis intoxiquer le consommateur. Ces phénomènes présentent une grande variabilité en lien avec la diversité des espèces productrices de toxines et les conditions environnementales.

Le REPHYTOX est donc chargé de la surveillance de cette contamination par les phycotoxines des organismes marins. Ce réseau est tout naturellement lié au Réseau d'observation et de surveillance du phytoplancton et de l'hydrologie dans les eaux littorales, le REPHY, géré par l'Ifremer et qui réalise un suivi des espèces de phytoplancton depuis 1984. Avant 2016, REPHY et REPHYTOX n'étaient d'ailleurs qu'un seul et même réseau.

Les phycotoxines sont un enjeu de santé publique depuis les années 1940 en Amérique du Nord et depuis les années 1960 en Europe du Nord (toxines paralysantes, diarrhéiques ou amnésiantes

2.1 Objectifs et objet de la surveillance

L'objectif du REPHYTOX est la détection et le suivi des toxines réglementées susceptibles de s'accumuler dans les coquillages, en particulier les mollusques bivalves, présents et exploités dans les zones de production : zones d'élevage ou gisements naturels exploités professionnellement.

Les toxines réglementées au niveau européen appartiennent à trois familles : les toxines lipophiles incluant les toxines diarrhéiques (DSP), les toxines paralysantes (PSP) et les toxines amnésiantes (ASP).

La surveillance exercée par le REPHYTOX s'applique aux coquillages dans leur milieu naturel, c'est-à-dire dans les zones d'élevage (parcs, filières, bouchots, etc.) ou dans les zones de pêche professionnelle (sous réglementation française pour les gisements au large).

En complément, la surveillance des espèces phytoplanctoniques toxigènes ou suspectes opérée par le REPHY contribue à la mise en œuvre de la surveillance des phycotoxines, puisqu'elle permet le déclenchement de prélèvements de coquillages en dehors des périodes à risque identifiées pour certaines toxines.

2.2 Objectifs et objet de la surveillance

2.2.1 Organisation des acteurs

L'État est gestionnaire du REPHYTOX par l'intermédiaire de la DGAL qui organise annuellement le comité de pilotage de la « surveillance sanitaire des zones de production de coquillages ». L'Ifremer apporte un appui scientifique à l'État pour cette surveillance à travers une assistance à

maîtrise d'ouvrage (AMOA) qui comprend (i) un appui à l'élaboration du dispositif chargé de répondre à la réglementation et à ses évolutions, (ii) un soutien au maître d'ouvrage pour l'accompagnement des opérateurs chargés des prélèvements et des analyses et (iii) la gestion des données et leur interprétation. Dans le cadre de cette AMOA, l'Ifremer assure la coordination nationale du REPHYTOX.

Au niveau local, la surveillance est pilotée par une ou plusieurs DDI (la DDecPP, la DDTM ou les deux) avec parfois des mutualisations interdépartementales. La DDI pilote confie la réalisation des prélèvements et des analyses à un laboratoire départemental d'analyse (LDA) *via* une convention. Le LDA peut réaliser lui-même les prélèvements ou les sous-traiter à une organisation professionnelle locale ou à un prestataire privé ou public. Les recherches de phycotoxines doivent être réalisées dans un LDA agréé. Le réseau de laboratoires qui réalise les recherches de phycotoxines est animé par le Laboratoire national de référence (LNR) pour les biotoxines marines, le laboratoire de sécurité des aliments de l'Anses à Maisons-Alfort. L'appui à la maîtrise d'ouvrage est assuré au niveau local par un maillage de proximité de neuf LER qui couvrent l'ensemble des départements littoraux métropolitains. Chaque LER désigne un correspondant REMI / REPHYTOX en charge de cet appui.

Le fonctionnement du dispositif de surveillance est schématisé dans la figure 1.

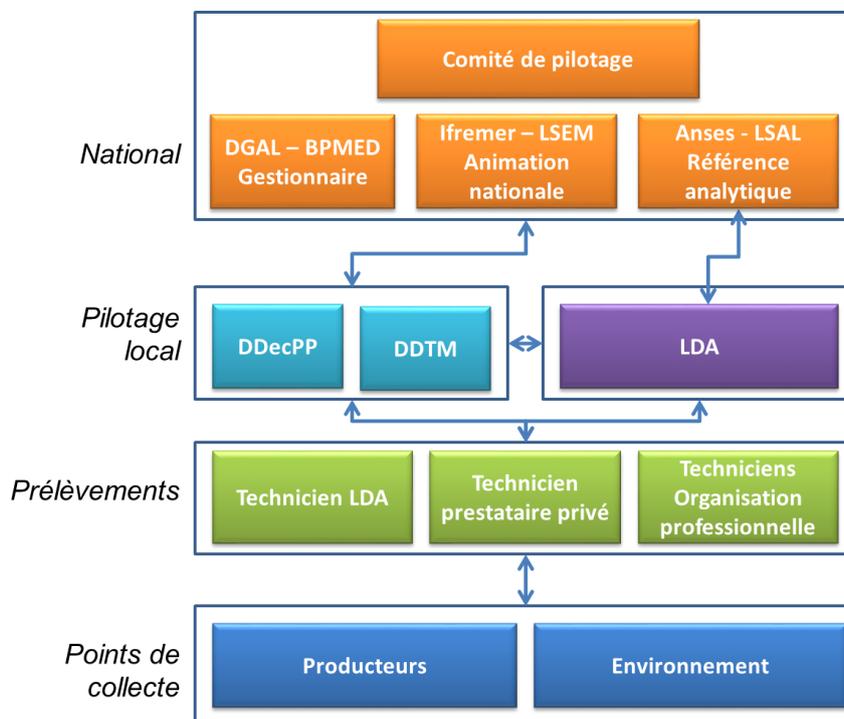


Figure 1 : Organisation du Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins

2.2.2 Echantillonnage

Les prélèvements sont effectués sur un réseau de lieux répartis sur l'ensemble du littoral, avec une couverture spatiale qui répond à un double impératif de pertinence scientifique et d'optimisation du rapport coût / efficacité. Les lieux de prélèvement du REPHYTOX (coquillages) peuvent être communs avec des lieux du REPHY (eau). L'association entre lieux REPHYTOX et un certain nombre de lieux REPHY est étroite, les résultats phytoplanctoniques sur les lieux REPHY déterminant le déclenchement de la recherche de toxines dans les coquillages des lieux REPHYTOX et éventuellement, des prélèvements sur d'autres lieux REPHY.

Les lieux de prélèvement REPHYTOX sont de deux types :

- lieux ponctuels, dont la position géographique est définie par ses coordonnées géographiques,
- lieux surfaciques, adaptés à l'échantillonnage des coquillages de gisements au large ou de gisements naturels côtiers, pour lesquels le prélèvement ne peut pas toujours être effectué sur des coordonnées géographiques fixes.

Sur un total de 278 lieux, sachant que certains lieux concernent plusieurs espèces de coquillages, 127 concernent des moules, 94 des huîtres, 50 des coquilles Saint-Jacques, 48 des palourdes, 34 des coques. Les autres espèces de coquillages exploitées sont plus faiblement représentées étant donné leur moindre exploitation professionnelle.

Des zones à risque et périodes à risque sont décrites pour les toxines lipophiles seulement, du fait de la stratégie d'échantillonnage particulière appliquée à ces toxines :

- Une zone-lieu à risque pour les toxines lipophiles est définie comme le lieu d'une zone marine pour lequel un résultat supérieur au seuil sanitaire dans les coquillages a été observé au moins une fois sur la période de référence, définie comme étant les trois dernières années d'observation (n-3, n-2 et n-1) ;
- La période à risque recouvre l'ensemble des mois à risque pour chacun des couples zones/lieux à risque. Un mois est considéré comme un mois à risque pour la zone-lieu à risque si un résultat supérieur au seuil sanitaire dans les coquillages a été observé sur ce mois au cours d'une des trois dernières années.

Pour chaque zone à risque, les toxines lipophiles sont systématiquement recherchées pendant les périodes à risque, même en l'absence de détection de phytoplancton toxique.

2.2.3 Phase d'alerte

L'Ifremer assure le déclenchement, le maintien et la levée des alertes.

L'Ifremer assure, via le site Web du REPHY, la diffusion des résultats de comptage et d'identification du phytoplancton toxique dans l'eau et des résultats de toxines (résultats programmés et en alerte) qui sont fournis par les opérateurs des prélèvements et des analyses de coquillages. Un bulletin est diffusé au moins une fois par semaine (plusieurs fois en cas de bulletin(s) complémentaire(s) ou rectificatif(s)) dans chaque département ou groupe de départements).

Une alerte correspond à la présence avérée de toxines dans les coquillages à des concentrations supérieures au seuil (ou demi-seuil pour les toxines lipophiles) réglementaire et/ou à un dépassement des seuils d'alerte de phytoplancton toxique. On considère qu'une alerte est terminée (fin d'épisode) après obtention de deux résultats en toxines inférieurs ou égaux aux seuils réglementaires durant deux prélèvements hebdomadaires consécutifs, et que les concentrations en phytoplancton toxique sont inférieures aux seuils d'alerte.

Il revient aux services locaux de l'Etat de prendre les mesures de gestion des zones de production adaptées à chaque situation.

3 Résultats de l'évaluation

Les critères d'évaluation accompagnés du descriptif et de la justification des notes attribuées à chaque critère figurent en annexe 3. Dans la suite du rapport sont interprétés les trois types de résultats produits par la méthode Oasis :

- Analyse synthétique du fonctionnement par sections fonctionnelles d'un dispositif de surveillance,
- Analyse selon les sept points critiques d'un dispositif de surveillance,

Analyse selon dix attributs d'un dispositif de surveillance.

3.1 Points forts du dispositif de surveillance

L'évaluation conduite a permis d'identifier tout un ensemble de points forts reconnus par l'ensemble des acteurs et bénéficiaires du réseau qui contribuent à la notoriété et la confiance généralement apportée à la surveillance.

Nous avons noté parmi ces points forts :

- Des objectifs clairs, bien formalisés et détaillés et porteurs d'une forte pertinence par les enjeux de santé publique qui sont parfaitement identifiés par une majorité d'acteurs,
- Un fort investissement des acteurs départementaux dans la surveillance, que ce soient les DDI pour le pilotage de la surveillance, les LDA pour la mise en œuvre de la collecte des prélèvements et des analyses et les organisations professionnelles pour la collecte de certains prélèvements ;
- De très bons niveaux de réalisation de la surveillance qui montrent l'efficacité de la prise en charge par les services départementaux, des LDA et des professionnels avec l'appui des LER ;
- Une exploitation complète et approfondie des données de surveillance ;

Un bon niveau de communication scientifique et de synthèse des activités de surveillance.

3.2 Analyse par section fonctionnelle d'un dispositif de surveillance

La représentation par graphiques en secteurs (figure 2) permet de bénéficier d'une visualisation synthétique des dix sections du réseau et de mettre en évidence les principaux points forts et points à améliorer de la surveillance.

Un aperçu général de la complétude des différentes sections montre que les domaines pour lesquels les critères d'évaluation semblent les plus satisfaits sont le laboratoire, les objectifs, les outils de la surveillance et la formation. Les autres sections montrent de plus importantes marges de progrès tout en présentant tout de même un niveau de satisfaction des critères intéressant, toujours au-dessus de 50 %. Le nombre de critères non satisfaits par section fonctionnelle du réseau de surveillance ne préjuge pas de la priorité à porter sur les critères considérés.

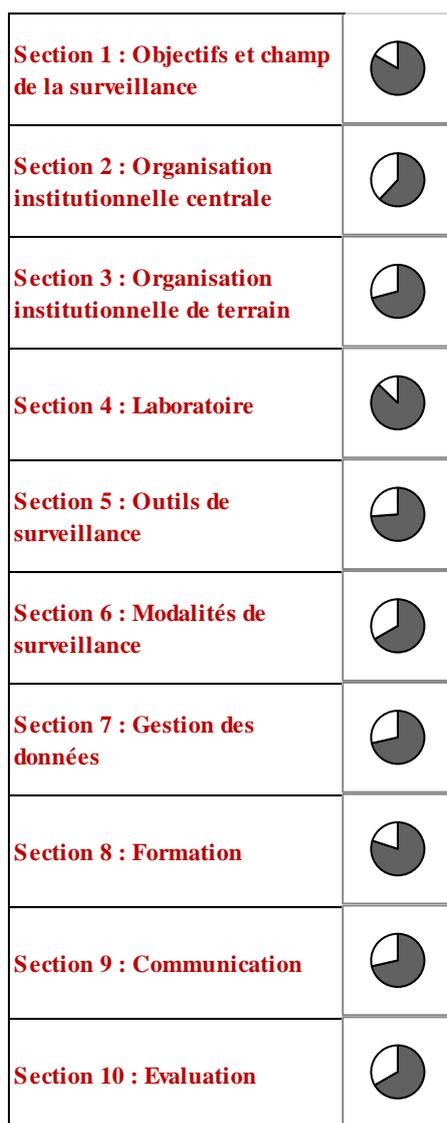


Figure 2 : Résultats de l'analyse par section fonctionnelle du Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins - REPHYTOX (la partie sombre du graphique en secteur représente la proportion de critères satisfaits par le dispositif de surveillance et la partie blanche la marge de progression du dispositif)

Nous analysons ci-dessous les résultats de l'évaluation pour chacune des sections fonctionnelles du réseau.

3.2.1 Objectifs et champ de la surveillance

Cette section montre un niveau de complétude particulièrement satisfaisant. L'objectif global du réseau de surveiller la contamination phycotoxinique des coquillages est ressenti comme très pertinent par l'ensemble des acteurs de la surveillance en raison notamment de l'impact important potentiel et avéré en matière de santé publique. Cette pertinence est renforcée par les changements climatiques globaux qui impulsent une tendance à l'augmentation des phénomènes d'efflorescence du phytoplancton que ce soit en multiplication des zones touchées et en ampleur des phénomènes et donc des risques phycotoxiniques. L'objet de la surveillance, les phycotoxines réglementées, est cohérent avec le risque. Il est complété par un dispositif de veille d'émergence des biotoxines marines dans les coquillages (EMERGTOX) pour la recherche et l'identification de phycotoxines émergentes, non encore réglementées, qui pourraient présenter un risque pour la santé publique.

Une petite marge de progression est identifiée concernant la mention de la finalité des objectifs de la surveillance en matière de santé publique dans le cahier de prescription.

Par ailleurs, l'attente des professionnels vis-à-vis de la surveillance mériterait d'être mieux identifiée de manière à pouvoir entreprendre des actions visant à obtenir une meilleure adhésion de certaines catégories de professionnels aux objectifs du réseau en maintenant la conscience de la dangerosité des phycotoxines surveillées.

Une attente non formellement exprimée est celle du grand public pratiquant la pêche de loisir. Il s'avère en effet que les phycotoxines ne sont pas recherchées dans le cadre de la surveillance effectuée par les ARS. Or, le REPHYTOX ne parvient pas à couvrir toutes les zones où est effectuée la pêche de loisir.

3.2.2 Organisation institutionnelle centrale

Un comité de pilotage se réunit une fois par an et couvre plusieurs dispositifs de surveillance de la contamination des coquillages. Il s'avère que ce comité de pilotage a aujourd'hui avant tout une vocation d'information d'un certain nombre d'acteurs de la surveillance sur les résultats obtenus. Il apparaîtrait intéressant de renforcer le rôle de ce comité de pilotage dans le domaine de la validation non seulement des résultats mais également des modalités de surveillance ainsi que dans celui de la proposition d'évolution des dispositifs couverts. Ce renforcement, pour être abouti, devrait s'accompagner d'une intégration de l'ensemble des catégories d'acteurs de la surveillance donc des principales organisations professionnelles impliquées. C'est une démarche indispensable pour une meilleure appropriation des objectifs et modalités de surveillance par les professionnels.

Des journées scientifiques sont organisées régulièrement (normalement bisannuellement mais les dernières ont été organisées en 2016 du fait du déroulement d'un congrès international sur les algues nuisibles (ICHA) en 2018, les prochaines sont organisées en 2020) avec une vocation de diffusion d'informations techniques et scientifiques autour du réseau. Ces journées facilitent les échanges mais ne correspondent pas à un lieu d'élaboration technique (protocoles, analyses de données, suivi des indicateurs, etc.). L'appui scientifique et technique au réseau est aujourd'hui apporté de manière bilatérale lors de sollicitation directe d'un acteur scientifique par la DGAL. Il conviendrait de réfléchir à l'opportunité de mettre en place une **instance d'appui scientifique et technique** partenariale en appui à l'animation du réseau, éventuellement en lien avec le REMI et d'autres dispositifs existants ou à mettre en place, pour ne pas multiplier les instances. Cette instance serait un lieu d'élaboration de propositions de protocoles complémentaires qui pourraient ensuite être présentés au Comité de pilotage de la surveillance pour validation puis mise en œuvre dans les départements.

L'animation et la coordination du réseau sont indéniablement un point fort de la surveillance qu'il convient de consolider et sécuriser. Un bon niveau de coordination apparaît entre l'animateur Ifremer et la partie d'animation réalisée par la DGAL. Il conviendrait de sécuriser ce fonctionnement en formalisant clairement cette co-animation Ifremer-DGAL dans laquelle pourrait être intégré également le référent national coquillage de la DGAL. Dans les missions de cette unité centrale d'animation pourrait être intégrée la mission de supervision des activités des départements pour aider à l'harmonisation des activités conduites (sans empêcher la nécessaire adaptation des procédures aux spécificités locales). Par ailleurs, la réunion de retour d'expérience organisée en 2019 pour faire le bilan de la première année de fonctionnement à la suite du transfert d'une partie des compétences de l'Ifremer vers les services de l'État est un outil de coordination centrale à conserver à l'avenir.

3.2.3 Organisation institutionnelle de terrain

Le transfert des missions de coordination de la mise en œuvre de la surveillance aux services de l'État a conduit les DDI à piloter de manière active et déterminée la surveillance dans les départements, assurant par la même occasion un maillage exhaustif sur le territoire. Ce rôle de pilotage doit être clairement formalisé et afficher le rôle de supervision des acteurs, que cette

supervision soit réalisée directement par les DDI ou déléguée à ses opérateurs mais selon des modalités et un cahier des charges harmonisé à l'échelon national. Ceci est d'autant plus important que cette supervision physique est rendue difficile dans le cas du REPHYTOX par la réalisation de nombreux prélèvements embarqués au large par les professionnels.

Cette nouvelle mission prise en charge par les DDI suppose le renforcement et le maintien de compétences spécifiques avec un temps dédié suffisant sur le sujet de la surveillance de la contamination des coquillages. Considérant la charge supplémentaire déjà absorbée, il est clairement affiché par les DDI qu'une poursuite de transfert de compétences ne pourrait pas être assumée sans ressources complémentaires ni renforcement de la compétence des agents.

Des systèmes de coordination locale basés sur des réunions impliquant l'ensemble des partenaires existent dans la plupart des sites. Les compositions, organisations, fréquences, objectifs de ces réunions dépendent de spécificités locales. Ce système, qui paraît essentiel au bon fonctionnement de la surveillance, mériterait d'être mieux institutionnalisé dans les procédures nationales. En effet, sa mise en place apparaît hétérogène selon les départements. Ces instances se mettent en place sur demande de la DGAL, formalisée par un courrier aux préfets leur demandant d'initier ces nouvelles modalités. Il conviendrait de formaliser cette gouvernance locale dans les documents d'organisation de la surveillance pour une bonne harmonisation et réalisation de ces prescriptions.

Pour ce qui concerne les moyens financiers alloués aux acteurs de la surveillance, que ce soit dans le cadre des conventions avec les LDA ou des indemnités des professionnels réalisant des prélèvements, il semble que l'équilibre soit juste atteint de manière globale. Des spécificités locales (nécessitant des moyens ou du temps supplémentaire pour réaliser les prélèvements) montrent néanmoins des manques potentiels qu'il conviendrait d'investiguer. Aujourd'hui cette contrainte est prise en charge par les acteurs et ne remet pas en question la qualité de la surveillance mais il faudrait s'assurer que cela n'impacte pas leur motivation dans le temps. Cette fragilité est d'autant plus perceptible pour le REPHYTOX que la surveillance nécessite la réalisation de prélèvements au large et pas toujours au cours d'une activité de pêche (notamment pour les prélèvements à réaliser 15 jours avant le début de la pêche pour permettre l'ouverture officielle du site) ce qui nécessite d'armer un bateau spécifiquement en augmentant significativement le coût des prélèvements.

3.2.4 Laboratoires

Les laboratoires agréés jouent un rôle central dans la nouvelle organisation de la surveillance et sont donc de fait intégrés fortement dans le dispositif de surveillance. Cette implication représente un investissement humain et matériel conséquent pour les laboratoires impliqués mais qu'ils ne remettent pas en question considérant leur positionnement légitime et important dans le domaine de la santé publique. Il convient donc d'assurer la durabilité de cette implication pour que cet investissement puisse être valorisé sur le moyen terme.

La recherche des toxines PSP nécessite la mise en place de tests sur des souris ce qui est très contraignant pour la réalisation des prélèvements et des analyses, les souris devant avoir un âge et un poids précis et devant donc être livrées concomitamment à la réalisation de l'analyse. Ceci a donc une forte incidence sur le planning de réalisation des prélèvements et la nécessité de le respecter et pose des problèmes dans les périodes de fêtes ou de congés pour l'approvisionnement en souris. Comme c'est un test biologique sur animal il devra être abandonné mais il n'y a pas aujourd'hui en France d'alternative technique qui permette de garantir des délais équivalents.

La sensibilité de la détection des phycotoxines n'est pas une contrainte en matière analytique mais se pose plutôt en termes d'interprétation des résultats qui doivent être plutôt considérés comme un intervalle de confiance en intégrant d'autres facteurs que comme un résultat brut comme il sera débattu dans la section suivante.

La gestion des données de laboratoire est réalisée dans les systèmes informatiques spécifiques des laboratoires (LIMS). Toutes les métadonnées ne sont cependant pas intégrées dans les LIMS, notamment celles permettant de réaliser un suivi de la programmation, ce qui nécessite la mise en place d'outils de gestion spécifiques généralement sous Excel. Par ailleurs, tous les résultats sont transmis au format papier ou pdf aux LER et DDI ce qui nécessite une ressaisie. Il conviendrait d'apporter des améliorations dans le système d'information global comme cela sera abordé dans la section 3.2.7.

En cas de résultat défavorable et de besoin d'investigation plus approfondie, un appui local est apporté par les pôles de compétence regroupant notamment les LER de l'Ifremer, les administrations et parfois les parties prenantes pour les actions de reconquête de la qualité des eaux (DREAL, Agences de l'eau, etc.). Les LER sont par ailleurs mobilisés en situation d'alerte dans un cadre de cellule de crise. Ces mobilisations dépendent des spécificités organisationnelles locales et il est identifié le besoin au niveau national de formaliser quels acteurs doivent être mobilisés selon les types de situation afin d'assurer l'harmonisation de ces investigations à l'échelon national. En complément de ces modalités organisationnelles, il semblerait intéressant de réaliser une étude d'opportunité du rétablissement d'une pratique présente avant 2018 qui consistait à conserver les échantillons afin de pouvoir effectuer, dans le cadre des investigations épidémiologiques, des recherches complémentaires de toxines.

3.2.5 Outils de surveillance

Si les instructions techniques standardisent très clairement les prélèvements à réaliser, les supports de collecte de données (fiches ou étiquettes) ne sont quant à eux pas standardisés à l'échelon national et chaque site adapte les modalités de recueil des métadonnées selon ses contraintes spécifiques (avec parfois aucune fiche formellement imposée). Ceci ne semble pas avoir un impact marqué sur la qualité des données collectées car peu de données sont collectées pour chaque prélèvement. Cependant, des données sont tout de même régulièrement manquantes et la diversité des supports nécessite souvent plusieurs étapes de ressaisie. Par ailleurs, certaines données sont difficiles à collecter de manière systématique (coordonnées GPS par exemple) et la question d'un support de collecte numérique est clairement posé pour d'une part faciliter la collecte automatisée des points GPS et d'autre part éviter la ressaisie des données.

La sensibilité de la surveillance peut être considérée comme bonne, même si plusieurs facteurs peuvent contribuer à une diminution. En premier lieu, la sensibilité de la détection des phycotoxines se pose plutôt en termes d'interprétation des résultats qui peut être problématique notamment pour des résultats proches du seuil réglementaire, le résultat obtenu devant être plutôt considéré comme un intervalle de confiance que comme un résultat brut. Il convient ainsi de croiser ce résultat avec les données du REPHY qui permettent d'estimer la dynamique du phytoplancton et donc éventuellement d'anticiper une augmentation potentielle en cas de dynamique d'efflorescence conduisant à interpréter comme positif un résultat proche du seuil. Ceci est d'autant plus important que la tendance semble être actuellement à des efflorescences de plus en plus rapides pouvant challenger la sensibilité de l'interprétation des résultats. En effet, le résultat d'une zone peut être favorable un jour et la concentration en phycotoxines augmenter fortement dans les jours qui suivent sans être détecté car il n'est pas envisageable d'augmenter la fréquence des prélèvements. Par ailleurs, pour certaines phycotoxines, le déclenchement des prélèvements et des recherches ne se fera que sur la base d'une alerte du REPHY, réduisant ainsi potentiellement la sensibilité de la surveillance. Tous ces éléments sur la sensibilité montrent à quel point l'interprétation des résultats nécessite des compétences scientifiques spécifiques qu'il convient de sécuriser dans le cadre du réseau.

Les résultats de la surveillance impactent potentiellement très fortement l'activité des professionnels qui peuvent être soumis à de fortes pertes économiques en cas de résultats positifs. Ceci a sans doute une influence sur la perception du risque phycotoxinique pour certains professionnels qui remettent parfois en question le bienfondé de la surveillance. Ce point doit faire l'objet d'une attention particulière, peut-être sous la forme d'études sociologiques des freins et

motivations, ainsi que d'actions de communication spécifiques pour assurer le maintien de l'implication des professionnels dans la surveillance, notamment dans les zones présentant régulièrement des contaminations phycotoxiques.

3.2.6 Modalités de surveillance

Le REPHYTOX est fondé en premier lieu sur une modalité de surveillance événementielle, les alertes générées par le REPHY en cas de multiplication de certaines catégories de phytoplancton. Ces alertes ne sont pas exhaustives car elles ne se déclenchent pas sur l'ensemble des zones (notamment les zones au large pour lesquelles le REPHY n'est pas représentatif) et elles sont déclenchées parfois de manière trop fréquente sans être toujours bien ajustées au risque (les déclenchements en cascade peuvent être trop larges). Les procédures de déclenchement de ces alertes pourraient être affinées pour être en meilleure adéquation avec le risque. De manière à pallier les manques de la surveillance événementielle, une surveillance programmée est mise en place, notamment pour les zones au large et pendant les périodes à risque. Enfin, ces deux modalités de surveillance sont complétées dans une moindre mesure, par une surveillance événementielle fondée sur les alertes générées dans le cadre des TIACs suspectées être en lien avec des consommations de coquillages. Il s'avère que les déclarations de TIACs ne sont pas toujours réalisées à bon escient. Dans un sens, elles sont sous-déclarées, les cas n'étant pas répertoriés (les personnes malades ne vont pas consulter de médecin ou n'associent pas leurs symptômes à la consommation de coquillages). Dans un autre sens, il a été rapporté lors de auditions qu'il était fréquemment rapporté des plaintes de consommateurs aux commerçants dans l'espoir de se faire rembourser leurs achats de coquillages. Il serait donc utile de renforcer notablement la sensibilisation des acteurs à même de déclarer ces événements (médecins notamment) de manière à ce que ces déclarations suivent des procédures adaptées pour progresser dans l'efficacité de la surveillance événementielle.

Si la pertinence du principe de la surveillance n'est pas remise en cause, la représentativité de cette surveillance peut être interrogée du fait de l'absence de réalisation d'études sanitaires pour définir les points de collecte. Les zones du REPHYTOX sont souvent importantes en taille et peuvent couvrir plusieurs gisements. Une partie d'une zone peut donc être contaminée du fait d'une efflorescence en dehors ou en limite de zone qui ne touchera que partiellement la zone considérée. Il en résulte potentiellement un défaut de sensibilité (on ne détecte pas une contamination réelle) ou de représentativité (les résultats obtenus ne représentent pas le risque de l'ensemble de la zone). Il conviendrait donc de définir des modalités pour réaliser des études de zone permettant d'élaborer des stratégies d'échantillonnage représentatives des zones à surveiller. La surveillance programmée étant fondée pour les zones au large sur le calendrier des pêches, il est essentiel que les pêcheurs puissent porter ce calendrier à connaissance des responsables de la surveillance le plus en amont possible de manière à ce que la programmation puisse se faire dans de bonnes conditions et notamment ne pas risquer d'entraver les activités de pêche, les premiers prélèvements devant être réalisés 15 jours avant le démarrage réel de la pêche. C'est un point qui mérite encore des améliorations. Pour ce qui concerne la détermination des périodes à risque de la surveillance programmée, il conviendrait de conduire une réflexion sur les indicateurs à prendre en compte, notamment de savoir s'il ne serait pas plus pertinent de prendre en compte une évolution de la situation en mois glissants plutôt que des situations en mois calendaires. Cette réflexion pourrait être conduite par un groupe de travail dans le cadre de l'instance d'appui scientifique et technique évoquée au point 3.7.2.

Même si cette surveillance n'est pas du ressort du REPHYTOX dans l'état actuel des objectifs, il semblerait intéressant qu'une réflexion soit conduite entre le réseau et les ARS pour voir comment le risque phycotoxines pourrait être mieux pris en considération pour la pêche de loisir, soit en mutualisant des activités de surveillance soit en mettant en place des protocoles complémentaires proportionnés au risque.

3.2.7 Gestion des données

Le système de gestion de données le plus structuré en lien avec la surveillance est la base de données Quadrige gérée par l'Ifremer l'Ifremer. Cependant, cette base de données n'est pas destinée à gérer l'ensemble des données de la surveillance en temps réel mais à recueillir l'ensemble des données des multiples protocoles d'observation en milieu marin. Il en résulte que plusieurs catégories d'acteurs développent leurs propres outils de gestion des données de surveillance (notamment DDI, LDA, Ifremer pour les données publiées de façon hebdomadaire, voir les professionnels impliqués dans la collecte de données). Chacun ressaisi donc dans son propre système (souvent des fichiers Excel) les données ou programmes transmis par un autre acteur, ce qui entraîne une démultiplication du travail, des risques d'erreurs de ressaisie et des difficultés d'exploitation centralisée des données. Des tentatives locales de partage des données existent mais de manière insuffisamment développées et non sécurisées pour pouvoir être généralisées.

Tous les acteurs expriment ainsi le besoin d'un outil dédié permettant le suivi de la programmation et des prélèvements réalisés, la centralisation de l'ensemble des métadonnées, la consultation des résultats et l'édition d'indicateurs simples de suivi (délais, taux de réalisation, etc.). L'instance d'appui scientifique et technique évoquée dans la section 2 pourrait être chargée de réfléchir à un cahier des charges des fonctionnalités de l'outil à développer ainsi que de l'identification des voies de financement.

3.2.8 Formation

La formation des préleveurs des laboratoires ou des prestataires privés est assurée dans le cadre de l'habilitation et ne nécessite pas de renforcement particulier.

La formation des professionnels engagés dans la réalisation des prélèvements est assurée de manière hétérogène et nécessiterait une identification spécifique des besoins et l'organisation d'actions de formation qui pourraient être couplées à des actions de sensibilisation des professionnels pour renforcer l'acceptabilité de la surveillance. Certains contenus de formation sont potentiellement à compléter, comme sur la mise en place, l'entretien et l'alimentation des poches destinées aux prélèvements.

Une identification de besoins complémentaires de formation pourrait être réalisée pour s'assurer du maintien de compétences harmonisées pour les animateurs départementaux qui sont des acteurs clés de la surveillance. Ce travail pourrait être réalisé avec deux enjeux complémentaires : l'animation nationale de ce réseau d'animateurs départementaux d'un point de vue scientifique et technique intégrant l'échange de pratiques et la proposition d'un plan de formation complémentaire sur i) la meilleure connaissance de l'objet de surveillance ii) la maîtrise des principes de la surveillance épidémiologique.

3.2.9 Communication

La communication globale est de bon niveau avec des journées d'information scientifique organisées tous les deux ans, des communications scientifiques régulières dans des revues et congrès et surtout un bulletin hebdomadaire de diffusion des résultats à visée opérationnelle.

La fréquence d'organisation des journées d'information scientifiques bisannuelles n'est apparemment pas toujours respectée. Considérant la sensibilité du sujet et les conséquences importantes pour les producteurs de résultats défavorables et donc une dégradation importante de l'acceptabilité de la surveillance, il apparaîtrait fondé de renforcer la fréquence des journées d'information scientifique à destination de l'ensemble des acteurs en passant à une fréquence annuelle. Dans le même ordre d'idée, il conviendrait de sécuriser le temps de personnel et les moyens financiers nécessaires à une communication soutenue des DDI vers l'ensemble des acteurs pour renforcer la fluidité de l'information et l'adhésion de l'ensemble des acteurs.

Une attente est exprimée par les professionnels de pouvoir accéder aux résultats de la surveillance dès la production des résultats d'analyse (donc le mercredi soir) et non pas à la publication du bulletin hebdomadaire (le jeudi). Cette attente peut difficilement être satisfaite car les résultats font l'objet d'une interprétation en lien avec le contexte de la zone et d'autres facteurs, la publication seule des résultats d'analyse de laboratoire pourrait être source d'erreurs et de mauvaises interprétations.

3.2.10 Evaluation

En matière d'évaluation interne, il faut noter que des indicateurs de fonctionnement ont été développés pour suivre certains aspects du fonctionnement de la surveillance. Toutes les dimensions de la performance ne sont cependant pas ciblées par ces indicateurs (qui sont aujourd'hui essentiellement des indicateurs de complétude), il conviendrait donc de poursuivre ces efforts en complétant ce jeu d'indicateurs.

A titre d'exemple, les indicateurs suivants pourraient être pris en compte :

- Délais entre différentes opérations clés de la surveillance (prélèvement – réception au laboratoire, réception laboratoire – rendu du résultats d'analyse, rendu du résultat – diffusion aux acteurs, délais de saisie dans la base de données, etc.) ;
- Taux de prélèvements conformes aux protocoles (qualité, quantité, conservation) ;
- Qualité de renseignement des supports de collecte des données (données manquantes) ;
- Qualité des données dans la base de données (complétude, format, crédibilité, etc.) ;
- Indicateurs sur le fonctionnement des instances de gouvernance (proportion de réunions de concertation départementales, de comités de pilotage, de comité scientifique et technique, de journées d'information scientifique, etc.) ;
- Nombre d'événements signalés en surveillance événementielle par catégorie de signalement (notamment nombre d'alertes REPHY et proportion de ces alertes entraînant un résultat non conforme) ;
- Taux de rapports de synthèse publiés.

En matière d'évaluation externe, cette évaluation Oasis fait suite à des évaluations de l'OAV chargées de vérifier la conformité réglementaire de la surveillance. Cette première évaluation par application de la méthode Oasis s'est avérée riche d'enseignements pour l'équipe d'évaluation. L'intérêt de cette démarche a été souligné par un grand nombre d'interlocuteurs rencontrés. Une nouvelle évaluation pourrait être planifiée à distance de celle-ci pour notamment mettre en évidence les améliorations apportées au dispositif.

3.3 Analyse selon les sept points critiques d'un dispositif de surveillance

L'analyse par points critiques (figure 3) permet de compléter l'analyse par section et de rapidement mettre en évidence les principaux axes d'amélioration possibles et notamment de proposer un certain nombre de priorités dans les actions d'amélioration listées précédemment. Nous rappelons que le calcul des scores de chaque point critique s'appuie sur les notes attribuées à chaque critère d'évaluation (annexe 3), mais combinées de manière différente par rapport à la première représentation graphique des résultats. Les critères pris en compte pour chaque point critique et leur note obtenue dans l'évaluation sont listés en annexe 4. L'intérêt de la représentation graphique des points critiques est d'aider à la formulation de priorités en matière d'évolution du dispositif de surveillance, considérant que ces points critiques sont à améliorer en priorité pour augmenter l'efficacité de la surveillance.

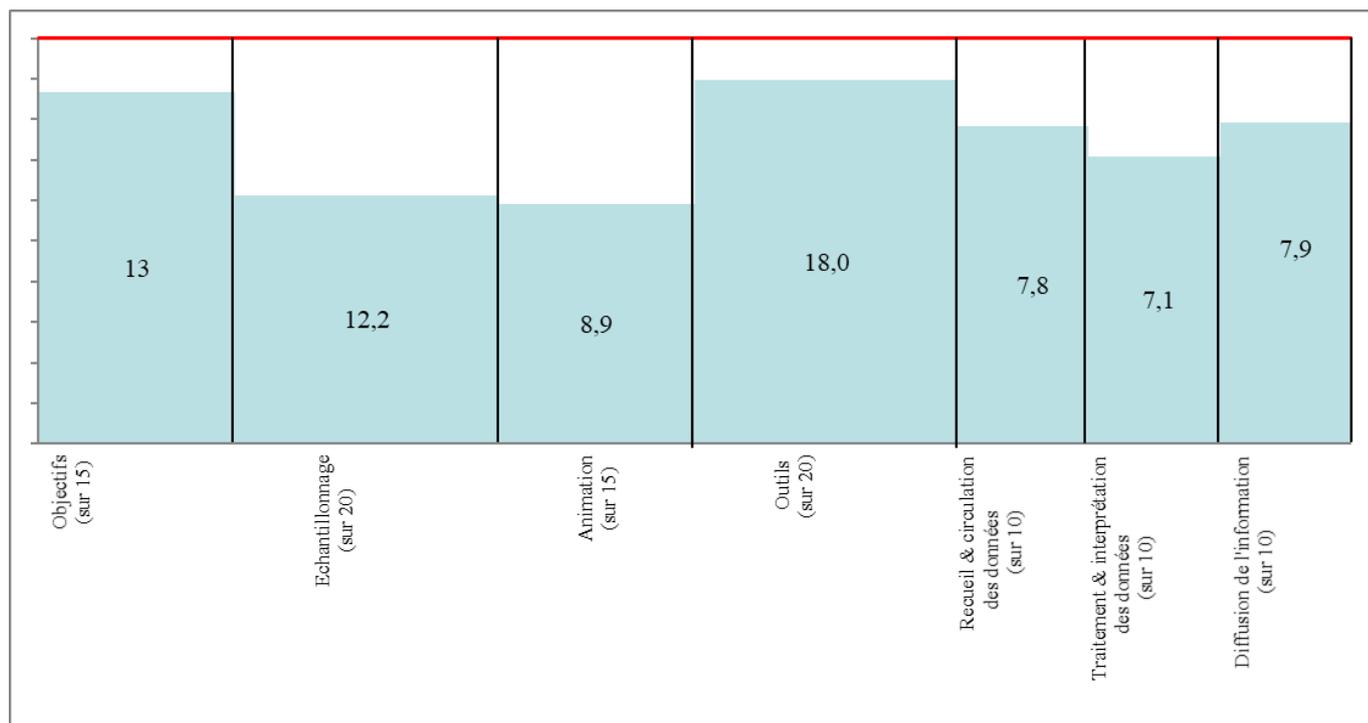


Figure 3 : Résultats de l'évaluation selon sept points critiques du Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins - REPHYTOX (la hauteur de chaque barre de l'histogramme représente le niveau de satisfaction de chaque point critique par rapport à un maximum représenté par le trait rouge au sommet. La marge de progrès est donc représentée par la partie blanche au-dessus de chaque barre).

Une première analyse globale de la figure 3 met en évidence que les domaines de l'échantillonnage, de l'animation et du traitement et interprétation des données requièrent une attention plus particulière. Nous apportons ci-dessous un bref commentaire d'interprétation de chacun de ces points critiques.

3.3.1 Les objectifs de la surveillance

Ce point critique recouvre la section 1 de la première analyse des critères d'évaluation et confirme donc les commentaires et recommandations formulées précédemment pour la section 1 à savoir la clarté et la pertinence des objectifs de surveillance. On rappellera simplement l'intérêt que l'attente des professionnels vis-à-vis de la surveillance soit mieux identifiée de manière à pouvoir entreprendre des actions visant à obtenir une meilleure adhésion de certaines catégories de professionnels aux objectifs du réseau en maintenant la bonne compréhension de la dangerosité des phycotoxines surveillées.

3.3.2 L'échantillonnage

L'appréciation de ce point critique est essentiellement dégradée par la faible note obtenue pour le déficit de représentativité des points de prélèvement lié à l'absence d'études sanitaires de zone ainsi que le critère d'exhaustivité et représentativité de la surveillance événementielle. Les actions de sensibilisation et de communication à destination des acteurs concernés ainsi que les réflexions à conduire pour mettre en place des études sanitaires de zone sont donc à mettre en place en priorité pour faire progresser ce point critique.

3.3.3 L'animation

Les actions et efforts d'animation mis en place dans le REPHYTOX sont jugés d'un très bon niveau. Les principaux points à prendre en compte pour poursuivre l'amélioration de ce point critique sont :

- Le renforcement de la structure de pilotage, la mise en place d'une instance d'appui scientifique et technique ainsi que le renforcement de la co-animation Ifremer – DGAL à l'échelon central ;
- Le renforcement de l'harmonisation des activités entre départements, notamment de la supervision des acteurs ainsi que de la mise en place de l'instance de concertation départementale ;
- L'élaboration de procédures harmonisées d'investigation épidémiologique ;

La formation et l'animation nationale des animateurs départementaux (notamment l'organisation de journées techniques de retour d'expérience et d'échange de pratiques).

3.3.4 Les outils de surveillance

Ce point critique obtient un excellent score et la principale marge d'amélioration identifiée tient à la mise en place de formations de perfectionnement régulières.

3.3.5 Recueil et circulation

Ce point critique obtient un bon score et pourrait être encore amélioré en prenant en compte les critères suivants :

- Harmonisation et facilitation de la collecte des données sur le terrain en conduisant notamment une réflexion sur des modalités de recueil numérique ;
- Le renforcement des formations de perfectionnement pour les acteurs de terrain ;
- La mise en place des instances de concertation locale ;

Le développement d'un système d'information partagé.

3.3.6 Traitement et interprétation des données

Ce point critique fait partie des trois points critiques que nous considérons devoir être pris en considération en priorité. Pour cela, les critères à améliorer en priorité sont :

- Le développement d'un système d'information partagé pour la centralisation, la gestion et l'analyse de l'ensemble des données de surveillance ;

La mise en place d'une instance d'appui scientifique et technique à même d'apporter un appui à l'équipe de co-animation centrale pour l'analyse et surtout l'interprétation des résultats de surveillance.

3.3.7 Diffusion de l'information

La diffusion de l'information obtient un bon score. Ce point critique pourrait néanmoins être encore amélioré par la prise en compte des recommandations en matière de renforcement de la communication à savoir rendre annuelle la journée d'information scientifique du REPHY et sécuriser les moyens de communication des DDI avec l'ensemble des acteurs de la surveillance.

3.4 Analyse selon les attributs d'un dispositif de surveillance

L'analyse selon les attributs du réseau de surveillance permet d'estimer la qualité globale du dispositif (figure 4). Chaque attribut de surveillance est noté en associant et en pondérant, pour chacun, un certain nombre des critères notés au cours de la première étape de la méthode (chapitre 3.1 du présent rapport). On trouvera le détail de la méthode de notation sur le site de la Plateforme ESA dans le menu Oasis (www.plateforme-esa.fr > outils et méthodes > méthode Oasis). Les critères pris en compte pour chaque attribut et leur note obtenue dans l'évaluation sont listés en annexe 5.

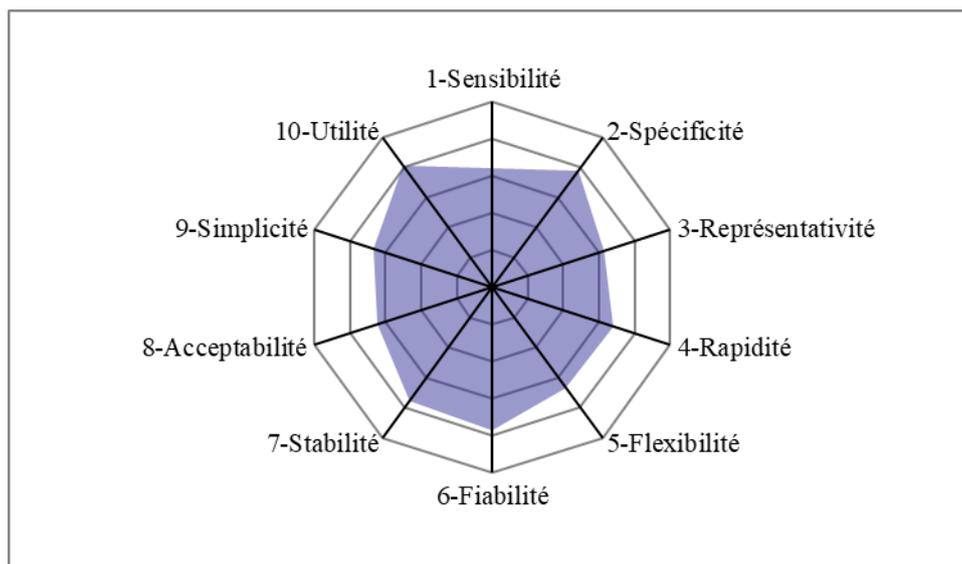


Figure 4 : Résultats de l'évaluation selon les attributs du dispositif de surveillance du Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins - REPHYTOX

Une analyse globale de la figure 4 montre une certaine homogénéité dans les scores obtenus par chacun des attributs. Quelques attributs ressortent avec des niveaux assez élevés comme la spécificité, la fiabilité, la stabilité et l'utilité. Les attributs de sensibilités, représentativité, flexibilité et acceptabilité présentent les niveaux les plus faibles. D'une manière générale, ces résultats confortent l'appréciation globale positive qui transparait dans l'ensemble de l'évaluation.

Nous faisons ressortir ci-dessous quelques critères prioritaires à prendre en compte pour l'amélioration de chacun de ces attributs.

La **sensibilité** et la **spécificité** pourraient être améliorées en renforçant la performance de la surveillance événementielle (déclaration des TIAC notamment) ce qui passe notamment par des actions de communication vers les acteurs de la surveillance événementielle ainsi qu'une communication à destination des professionnels pour améliorer l'acceptabilité de la surveillance.

La **représentativité** pourrait être sensiblement améliorée par la mise en place d'études sanitaires permettant de mieux fonder scientifiquement la localisation des points de prélèvement ainsi que par le renforcement de la surveillance événementielle .

La **rapidité** déjà jugée bonne pourrait être améliorée par la prise en compte de plusieurs critères (annexe 5) parmi lesquels on note les moyens humains, matériels et financiers au niveau des départements et le développement d'un système d'information partagé.

La **flexibilité** dans le cas du REPHYTOX dépend essentiellement des instances de pilotage, d'appui scientifique et technique et d'animation à l'échelon central ainsi que de la formation des acteurs. Les marges d'amélioration dans ces secteurs expliquent le niveau moyen obtenu par cet attribut.

L'estimation de la **fiabilité** est le résultat de l'intégration de 48 des 78 critères d'évaluation. Le bon résultat obtenu signe la bonne appréciation globale du dispositif de surveillance.

Malgré des marges de progrès identifiées pour la prise en compte de l'attente des partenaires, la mise en place d'une instance d'appui scientifique et technique, le renforcement du comité de pilotage ou le développement d'un système d'information partagé, la **stabilité** obtient un très bon score notamment du fait de l'excellente organisation de la surveillance dans les départements que ce soit des DDI ou des laboratoires.

L'amélioration de l'**acceptabilité** pourrait être obtenue par une meilleure prise en compte de l'attente des partenaires, une intégration de tous les acteurs, dont les professionnels, dans l'instance de pilotage, la réalisation d'une étude sur les freins et motivation des professionnels pour la surveillance, la réalisation d'actions de sensibilisation et le développement d'un système d'information partagé.

La **simplicité** pourrait être améliorée principalement par la mise en place d'un système d'information partagé qui améliorerait également l'**utilité** couplée à une meilleure prise en compte de l'attente des partenaires.

4 Bilan et principales pistes d'amélioration

L'analyse des résultats qui viennent d'être détaillés et qui sont illustrés par les trois sorties graphiques complémentaires permet de souligner les pistes d'amélioration qui pourraient être mises en œuvre par les gestionnaires de la surveillance.

L'évaluation a permis de mettre en évidence que l'investissement des services de l'État par l'intermédiaire des DDI et celui des laboratoires départementaux avait été total pour prendre en charge les nouvelles missions et modalités d'organisations décidées conjointement par la DGAL et l'Ifremer. Ces structures ont consenti des efforts importants pour faire fonctionner la surveillance en cette première année de transfert. Elles ont été appuyées en cela par l'Ifremer à l'échelon central comme au niveau des LER grâce à un excellent niveau de formalisation de l'ensemble des procédures.

Cette nouvelle organisation peut être considérée comme un succès grâce à l'engagement de tous. Ces points forts doivent être consolidés de manière à permettre un bon fonctionnement du dispositif dans la durée. Pour cela, nous recommandons de prendre en compte un certain nombre de points d'amélioration qui sont listés dans le tableau de recommandations (tableau II) et que nous pouvons résumer de la manière suivante :

- Mieux communiquer à destination des professionnels pour renforcer la bonne compréhension de l'intérêt de la surveillance pour la protection de la santé publique ;
- Renforcer l'organisation institutionnelle centrale en donnant un réel rôle d'orientation de la décision au comité de pilotage et en y associant les professionnels et en mettant en place une instance d'appui scientifique et technique ;
- Développer les instances de concertation départementales et animer et former le réseau d'animateurs départementaux ;
- Développer un système d'information partagé dédié à la surveillance de la contamination des coquillages ;
- Conduire une réflexion méthodologique sur la mise en place d'études sanitaires des zones pour assurer la représentativité des points de prélèvements.

En conclusion, nous considérons que les nouvelles modalités d'organisation et le REPHYTOX en général représentent un très bon niveau de dispositif de surveillance. Nous attirons l'attention sur le fait que la poursuite d'un transfert d'activité de surveillance aux acteurs départementaux ne pourrait sans doute pas être pris en charge sans l'application d'un certain nombre des recommandations de ce rapport et l'attribution de moyens humains complémentaires en termes de compétences et de temps dédié.

Tableau II : Inventaire des recommandations de l'évaluation par section du Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins en France

Section		Recommandation
Objectifs et champ de la surveillance	1	<ul style="list-style-type: none"> Envisager des actions de communication auprès des professionnels sur le risque pour la santé publique des phycotoxines réglementées pour renforcer l'adhésion aux objectifs de surveillance
	2	<ul style="list-style-type: none"> Maintenir le dispositif EMERGTOX qui complète la surveillance sur le volet des phycotoxines émergentes non réglementées
Organisation institutionnelle centrale	3	<ul style="list-style-type: none"> Faire évoluer le comité de pilotage actuel dans ses fonctions en lui donnant un véritable rôle de validation et d'orientation de la surveillance (aujourd'hui c'est plutôt une instance d'information) et dans sa composition en associant les organisations professionnelles parties prenantes de la surveillance.
	4	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en place une instance d'appui scientifique et technique partenariale en appui à l'animation du réseau, éventuellement en lien avec le REMI et d'autres dispositifs existants ou à mettre en place, pour ne pas multiplier les instances.
	5	<ul style="list-style-type: none"> Afficher clairement la nécessaire co-animation du REPHYTOX entre l'Ifremer et la DGAL
	6	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en place une supervision des activités mises en place dans les départements organisée depuis l'échelon central pour s'assurer que l'objectif national est bien poursuivi de manière homogène.
Organisation institutionnelle de terrain	7	<ul style="list-style-type: none"> Assurer la durabilité des ressources que la surveillance mobilise dans les DDI : maintenir les compétences disponibles et le temps dédié suffisant pour le suivi de la surveillance.
	8	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en place un système de supervision des activités de terrain par les DDI harmonisé à l'échelon national.
	9	<ul style="list-style-type: none"> Veiller à la mise en place des instances de concertation locales dans tous les départements concernés par la surveillance
Laboratoire	10	<ul style="list-style-type: none"> Garantir la durabilité de l'investissement des LDA dans la surveillance de manière à valoriser l'investissement consenti
	11	<ul style="list-style-type: none"> Intégrer la partie laboratoire dans les réflexions d'amélioration du système d'information de la surveillance
	12	<ul style="list-style-type: none"> Proposer des lignes directrices nationales en matière de modalités et d'organisation des investigations épidémiologiques en cas de résultats défavorables
Outils de surveillance	13	<ul style="list-style-type: none"> Assurer la standardisation des supports de collecte des métadonnées liées aux prélèvements en envisageant un support de collecte numérique
	14	<ul style="list-style-type: none"> Sécuriser les compétences scientifiques pour l'interprétation des résultats de la surveillance
	15	<ul style="list-style-type: none"> Approfondir les freins et les motivations des professionnels vis-à-vis de la surveillance pour fonder des actions adaptées d'orientation des modalités de surveillance et de communication
Modalités de surveillance	16	<ul style="list-style-type: none"> Réviser les procédures d'alertes générées par le REPHY pour qu'elles soient mieux proportionnées avec le risque
	17	<ul style="list-style-type: none"> Renforcer la sensibilisation sur les déclarations d'événements en lien avec la contamination des coquillages par les phycotoxines dans le cadre de la surveillance événementielle (des TIAC notamment).
	18	<ul style="list-style-type: none"> Définir des modalités pour réaliser des études de zone permettant d'élaborer des stratégies d'échantillonnage représentatives des zones de surveillance.
Gestion des données	19	<ul style="list-style-type: none"> Conduire dans le cadre de l'instance d'appui scientifique et technique une réflexion pour le développement d'un outil dédié de centralisation, de gestion et de partage des données de surveillance.

Formation	20	<ul style="list-style-type: none">• Réaliser une identification spécifique des besoins et organiser des actions de formation qui pourraient être couplées à des actions de sensibilisation des professionnels pour renforcer l'acceptabilité de la surveillance
	21	<ul style="list-style-type: none">• Réaliser une animation scientifique et technique des animateurs départementaux couplée à des actions de formation sur l'objet de la surveillance et l'épidémiologie
Communication	22	<ul style="list-style-type: none">• Sécuriser les moyens humains, matériels et financiers pour renforcer et fluidifier la communication au sein du réseau, notamment à destination des professionnels, mais également pour améliorer la communication du calendrier des pêches pour les gisements au large.
	23	<ul style="list-style-type: none">• Passer les journées d'information scientifique du REPHY à une fréquence annuelle
Evaluation	24	<ul style="list-style-type: none">• Poursuivre l'effort de développement d'indicateurs de fonctionnement pour prendre en compte toutes les dimensions de la surveillance
	25	<ul style="list-style-type: none">• Reconduire une évaluation Oasis dans un délai de quatre ans pour objectiver les améliorations apportées au dispositif

5 Bibliographie

- Belin Catherine & Soudant Dominique (2018) Trente années d'observation des microalgues et des toxines d'algues sur le littoral. Ed. QUAE. 261 pages.
- DGAL (2016) Réglementation sanitaire applicable aux zones de production de coquillages. Instruction technique DGAL/SDSSA/2016-448 du 30/05/2016. 20 pages
- Neaud-Masson Nadine & Lemoine Maud (2018) Procédure nationale de la surveillance sanitaire des phycotoxines réglementées dans les zones de production de coquillages. Prescriptions du réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins (Rephytox). Ifremer, Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation. 62 pages.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de la demande



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

Direction Générale de l'Alimentation

Service de l'Alimentation

Sous-direction de la Sécurité Sanitaire des Aliments

Bureau des produits de la mer et d'eau douce

251 rue de Vaugirard
75732 Paris cedex 15

Dossier suivi par : Mathilde PALUSSIÈRE

Tél. : 01 49 55 60 44

Mél : bpmed.sdssa.dga@agriculture.gouv.fr

Réf. : SCSA/BPMED/18-053

Le Directeur Général de l'Alimentation

à

Monsieur le Directeur Général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail

4 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex

Réf. : SCSA/BPMED/18-053

- 0 1 7 0

Objet : demande d'évaluation des dispositifs de surveillance microbiologique et phycotoxinique des zones de production de coquillages

Paris, le **1 - OCT. 2018**

Conformément à l'article R. 1313-1 du code de la santé publique, je sollicite l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail pour réaliser l'évaluation des dispositifs de surveillance microbiologique et phycotoxinique des zones de production de coquillages.

La surveillance microbiologique et phycotoxinique des zones de production de coquillages est une obligation réglementaire, détaillée dans le règlement (CE) n°854/2004¹.

La déclinaison au niveau national de la surveillance microbiologique se traduit par la mise en place du dispositif de surveillance REMI². Ce dispositif, encadré au niveau national par un cahier de prescriptions, est basé sur les guides de bonnes pratiques de la Commission européenne³ et du laboratoire de référence de l'Union européenne⁴.

La déclinaison au niveau national de la surveillance phycotoxinique se traduit par la mise en place de deux dispositifs de surveillance interconnectés : le dispositif REPHY⁵ et le dispositif REPHYTOX⁶. Ces deux dispositifs sont encadrés au niveau national par des cahiers de prescriptions et sont déclinés dans des procédures locales. Leur mise en place et leur fonctionnement (système de déclenchement en cascade) sont issus d'une analyse de risque qui

- 1 Règlement (CE) N°854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.
- 2 Réseau de contrôle microbiologique des zones de production de coquillages.
- 3 Guide communautaire de bonnes pratiques relatif au classement et à la surveillance microbiologiques des zones de production et de reparcage de mollusques bivalves en référence au règlement (CE) n°854/2004.
- 4 Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas Guide to Good Practice: Technical Application, EU Working Group on the Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas.
- 5 Réseau d'Observation et de Surveillance du Phytoplancton et de l'Hydrologie dans les eaux littorales.
- 6 Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins.

1/2

permet de cibler les prélèvements et les analyses de coquillages à réaliser, en fonction de la détection de phytoplancton toxique. Seules sont réalisées de façon systématique⁷ les recherches de toutes les toxines dans les gisements au large et des toxines lipophiles dans les zones à risque pendant les périodes à risque,

Depuis le 1^{er} janvier 2018, le pilotage des dispositifs REMI et REPHYTOX a été transféré aux préfets départementaux, qui ont eux-mêmes conventionnés avec leur laboratoire départemental d'analyses (LDA) pour la mise en œuvre des prélèvements et des analyses nécessaires à la surveillance des zones de production des coquillages. Dans cette nouvelle organisation, l'Ifremer n'a plus qu'un rôle d'assistant à maîtrise d'ouvrage (AMO). Cette évolution de la répartition des missions n'a pas impliqué une évolution des principes de fonctionnement de la surveillance.

Dans la pratique, si les analyses sont effectivement réalisées par les LDA (avec une sous-traitance possible quand le LDA départemental n'est pas agréé pour l'analyse souhaitée), les prélèvements sont tout ou partie sous-traités à des entreprises privées et/ou à des organisations professionnelles locales, voire à des professionnels. De telles sous traitances étaient déjà mises en œuvre lorsque l'Ifremer était maître d'œuvre.

Dans ce contexte, je souhaite que l'Agence puisse évaluer les dispositifs de surveillance sanitaire REMI et REPHYTOX des zones de production de coquillages, qui sont actuellement en place, à l'aide de la méthode Oasis.

En particulier, je souhaite que l'Agence apporte des réponses pour les quatre dispositifs de surveillance suivants :

1. la surveillance microbiologique (REMI),
2. la surveillance phycotoxinique, hors pectinidés au large (point 3 ci-dessous) et hors suivi des zones à risque en périodes à risque (point 4 ci-dessous) (REPHY-REPHYTOX),
3. la surveillance phycotoxinique des pectinidés pêchés au large (hors zone classée),
4. la surveillance phycotoxinique des coquillages situés dans des zones à risque, pendant les périodes à risque.

Une réponse de votre part est souhaitée sous 4 mois .



Le Directeur Général de l'Alimentation,
Patrick DEHAUMONT

⁷ Le dispositif de veille d'urgence (EMERGTOX) participe également à la validation dans le temps de la pertinence de ce fonctionnement en cascade, par la recherche des toxines lipophiles une fois par mois sur une dizaine de point répartis sur le littoral métropolitain. Cela permet de s'assurer que tous les épisodes toxiques sont bien mis en évidence par la surveillance.

Annexe 2 : Liste des personnes rencontrées (liste commune REMI et REPHYTOX)

Localisation	Organisme	Personnes rencontrées	
Instances nationales	DGAL	Fany MOLIN, Sous-Directrice de la sécurité sanitaire des aliments Yann LOUGUET, Sous-directeur adjoint de la sécurité sanitaire des aliments Brigitte HEIDEMANN, Cheffe du Bureau des produits de la mer et d'eau douce Jacques BEUGUEL et Pascal ROUYER, Référents coquillage DGAL	
	DGS	Sylvie DREYFUSS, adjointe à la cheffe du bureau alimentation et nutrition Solène de COUESBOUC, chargée de dossiers sécurité sanitaire des aliments	
	Santé publique France	Nelly FOURNET, épidémiologiste, Direction des Maladies Infectieuses	
	Anses, LNR Biotoxines marine	Marina NICOLAS, responsable du LNR Vincent HORT	
	CNPMEM	Jean-Christophe RAYMOND, chargé des affaires sanitaires	
	IFREMER-Direction générale	Léa MARTY, Direction générale, appui aux politiques publiques	
	IFREMER Cellule Quadrige	Gaëtane DURAND, Cellule Quadrige	
	IFREMER, LNR microbiologie des coquillages	Pascal GARRY, responsable du LNR microbiologie des coquillages	
	IFREMER Unités de coordination IFREMER Labo PHYC	Jean-Côme PIQUET, Animateur REMI Maud LEMOINE, Animatrice REPHYTOX Zouher AMZIL, responsable du laboratoire PHYC	
	CNC	Philippe LE GALL, Président du comité national de la conchyliculture Christel PEROT-CAMUS, directrice du comité national de la conchyliculture	
	Adilva	Philippe NICOLLET, président Eric LAPORTE, administrateur	
	Morbihan	DDPP	Jean-Michel CHAPPRON, Directeur de la DDPP Olivier BUREL, Chef du service SSA
		DDTM	Yannick MESMEUR, chef d'unité Isabelle NUZILLAT, contrôleur DDTM
		ARS	Benjamin RICHARD, ARS Bretagne Délégation morbihannaise
LDA		Yannick BUEREL, chef de service analyses chimiques Vincent GENIN, directeur Valérie LECADRE, préleveuse	
LER		Nathalie COCHENEC-LAUREAUOUX, responsable LER Raoul GABELEC, suivi AMOA REMI	

		Michaël RETHO, suivi AMOA Rephytox en suppléance avec REMI
	MINYVEL Environnement	Sylvain ROCHETEAU, Intervenant sur le réseau depuis 10 ans Yves LE MEDEC, gérant Minyvel environnement
	CRC	Sonia GACHELIN – CRC Bretagne Sud
	CDPM	Olivier NEZED, Comité des pêches région Bretagne Marine BARLIER, secrétaire régionale comité des pêches M. RIGault, pêcheur à pied ancien président national de la commission sanitaire
	DDPP	Clément PEREZ, responsable antenne de Sète Fabienne SCOTTO, responsable coquillage DDPP 34 à Sète Fabrice TOURET, technicien DDPP Corinne MEDOUS, DDPP 34
	DDTM	PHILLIAN RETIF, DDTM
Hérault	LDA 34	Myriam DAHOME, chef du service support, responsable REMI REPHY, administration et finance Jacques SARRAZIN, chef du service hygiène des produits Florence GOBANCE, adjointe de Myriam Dahomey, responsable logistique
	LER	Eric ABADIE, chercheur sur les algues toxiques Ophélie SERAIS, chargée des réseaux de surveillance, Annie FIANDRINO, responsable du LER, cadre en modélisation physique
	ARS Occitanie	Christine RICOUX
	CRC Méditerranée et OP du bassin de Thau	Patrice LAFOND, président CRC M Denis REGLER, directeur CRC M Jean-Christophe CABROL, président de l'OP des conchyliculteurs du bassin de Thau
	DDTM	Christophe MANSON, directeur adjoint. Délégué Mer et Littoral Flore DAGORN, en charge du pilotage de la surveillance Clara LAUNAY-BELLOT, responsable du pôle sanitaire coquillage
	DDPP	Virginie BRUYERE, cheffe du service SSA
Charente- Maritime	LER	Aude PIRAUD, correspondante REPHY Audrey BRUNEAU, responsable du LER Dimitri MORIN, correspondant REMI et ROCCH, responsable qualité
	CRC	Nicolas BROSSARD, responsable Qualité Laurent CHAMPEAU, Directeur
	CDPMEM	Philippe MICHAUD, Président du CDPEM Laurie DURAND, chargée d'étude
	Qualyse	Marion SIBELET, responsable de l'unité biologie, développement de l'activité de la conchyliculture

Seine-maritime	DDPP	Hélène DAL CORSO, chef de service sécurité sanitaire des aliments Florence LAGACHE, adjointe au chef de service sécurité sanitaire des aliments
	DDTM	Mathieu ESCAFRE, directeur adjoint Direction de la Mer et du Littoral Corinne COQUATRIX, DDTM 76 (pilotage hors pectinidés qui est pilotée par la DIRM)
	ARS	Emmanuelle MARTIN, ARS Normandie site de Rouen Anne-Marie LEVET, ARS Normandie site de Caen
	DIRM Manche Est Mer du Nord	Muriel ROUYER, responsable service de réglementation de la pêche de la façade Manche
	LDA	Florence DROUIN, responsable du secteur chimie LDA 76
	LER	Marie-Pierre HALM, responsable du LER Sylvaine FRANCOISE, en charge du REPHY
	CRC	Manuel SAVARY, Directeur CRC Normandie Mer du Nord
	CRPM	Benoît DUVAL, chargé de mission en charge du sanitaire Catherine PAUL, chargée de mission CRP, coordinatrice des prélèvements)
Réunion de notation	4 avril 2019	Mathilde PALUSSIÈRE (membre de l'équipe d'évaluation) Renaud LAILLER (membre de l'équipe d'évaluation) Nathalie ARNICH (membre de l'équipe d'évaluation) Marina NICOLAS (membre de l'équipe d'évaluation) Jean-Côme PIQUET (membre de l'équipe d'évaluation) Maud LEMOINE (membre de l'équipe d'évaluation) Pascal HENDRIKX (membre de l'équipe d'évaluation) Florence DROUIN (LDA 76) Ophélie SERAIS (LER Sète) Flore DAGORN (DDTM 17)

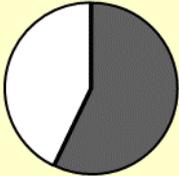
Annexe 3 : Grille d'évaluation

OASIS Grille de notation Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins - Rephytox		
Sections et questions	Note (0 à 3) ou SO	Commentaires
Section 1 : Objectifs et champ de la surveillance		
1.1 Pertinence des objectifs de surveillance	3	Les objectifs du REPHYTOX sont de surveiller la contamination phycotoxinique des coquillages de manière à préserver la santé publique. Très forte perception de pertinence et d'utilité de ces objectifs de surveillance pour la protection de la santé publique. Non remis en cause ni par les professionnels ni par l'ensemble des acteurs de la surveillance, même s'il est évoqué que certains professionnels ne seraient pas convaincus de l'intérêt et de l'importance des phycotoxines. Des événements réguliers de contamination sont cependant là pour rappeler l'importance de cette surveillance. Ce réseau a donc une forte finalité en matière de santé publique.
1.2 Niveau de détail, de précision et de formalisation des objectifs	2	Bonne formalisation des objectifs et de la manière dont ils sont utilisés dans le cahier de prescription et les notes de service. Cependant la finalité en matière de santé publique n'apparaît pas clairement dans le cahier de prescription.

1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires	2	L'attente des partenaires publics est bien identifiée et pose moins de questions que pour le REMI car pas d'actions conjointes de surveillance conduites par ARS et DDecPP/DDTM sur le sujet. La question des partenaires professionnels et de leur positionnement vis-à-vis de la surveillance est parfois posée (inégal selon les régions) avec des attentes qui ne sont soit pas formulées, soit pas prises en compte. La question des phycotoxines n'est pas identifiée par certains professionnels comme majeure. Certains remettent en question la réalité du risque phycotoxines pour la santé publique, potentiellement en lien avec la diversité des phycotoxines sous surveillance.
1.4 Cohérence des maladies et dangers sanitaires surveillée avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)	3	La cohérence de la surveillance du risque phycotoxinique avec la situation épidémiologique est d'autant plus forte que l'on observe une progression géographique et quantitative du risque au cours des années en lien potentiellement avec un réchauffement des eaux qui rend plus intenses et plus précoces les épisodes d'efflorescence de phytoplancton (ex : <i>Dinophysis</i>). Cependant, certaines toxines non réglementées pourraient être toxiques pour l'Homme, même si à ce jour, il n'existe pas de toxine connue qui aurait rendu des personnes malades en France (contrairement au REMI). C'est pour cela que la DGAL a mis en place un dispositif complémentaire pour la surveillance des toxines émergentes non réglementées (EMERGTOX).
Total	10	
Sur	12	
Commentaire / recommandation générale		Peu d'actions à conduire sur les objectifs qui sont pertinents et détaillés. Peut-être des actions de communication ciblées qui pourraient être conduites sur la dangerosité des phycotoxines mais en veillant à ne pas surestimer le risque pour le public..

Section 2 : Organisation institutionnelle centrale

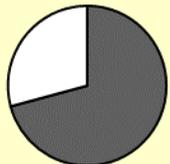
<p>2.1 Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)</p>	<p>2</p>	<p>L'animation est bien identifiée au niveau de l'Ifremer et reconnue avec le temps dédié nécessaire. Le transfert depuis 2018 pose la question de l'animation des services de l'Etat qui est faite par la DGAL et de l'organisation à prévoir pour prendre en compte cette double animation. Il conviendrait de mieux reconnaître la nécessaire co-animation Ifremer/DGAL, avec des modalités bien définies.</p> <p>Les moyens d'animation apparaissent bien dimensionnés.</p>
<p>2.2 Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)</p>	<p>2</p>	<p>Comité de pilotage existant et qui se réunit régulièrement (une fois par an). Tous les acteurs ne sont pas aujourd'hui représentés au comité de pilotage. Une meilleure intégration des professionnels dans le dispositif serait facilitée en associant plus fortement les acteurs professionnels au comité de pilotage.</p> <p>Les réunions du comité de pilotage doivent être un lieu de validation des résultats de surveillance et d'expression des questions qui se posent en matière d'évolution de la surveillance. Les points doivent faire l'objet de débats et d'une validation collective pour permettre une appropriation collective des décisions. Aujourd'hui, le comité de pilotage est plus un lieu de présentation de synthèses et de bilan que de débats et de validation. Cette évolution apparaît nécessaire.</p>
<p>2.3 Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif</p>	<p>1</p>	<p>Des journées scientifiques sont organisées mais plus avec une vocation de diffusion technique et scientifique autour du réseau que dans le sens d'un comité scientifique et technique. Ces journées facilitent les échanges mais ne correspondent pas à un lieu d'élaboration technique (protocoles, analyses de données, suivi des indicateurs, etc.). Les dernières journées organisées datent de 2016.</p> <p>Il existe aujourd'hui un AST de nature bilatérale (DGAL identifie une question et la fait descendre). Il faudrait réfléchir à l'intérêt d'une instance d'appui scientifique et technique partenariale en appui à l'animation du réseau, éventuellement en lien avec le REMI et d'autres dispositifs existants ou à mettre en place, pour ne pas multiplier les instances. Ce serait un lieu d'élaboration de propositions de protocoles complémentaires qui pourraient ensuite être présentés au Comité de pilotage pour validation et mise en œuvre. Cette instance pourrait inclure les animateurs et des personnes d'expérience sur les sujets de surveillance dans un but d'apport technique.</p> <p>Le Comité de pilotage pourra demander à ce groupe de s'approprier et prendre en charge les questionnements techniques et scientifiques (y compris la mise en œuvre des recommandations de cette évaluation par exemple). Ce groupe pourra aider à identifier et formuler les questions à adresser dans des saisines transmises à l'instance d'évaluation des risques (Anses) par l'Etat. Idem, ne doit pas se substituer aux demandes d'avis d'expertise transmises par la DGAL à l'Ifremer.</p>

<p>2.4 Organisation et fonctionnement du réseau prévus par la réglementation, une charte ou convention entre partenaires</p>	<p>3</p>	<p>Bon niveau de formalisation de l'organisation et du fonctionnement dans les instructions techniques et documents techniques élaborés par la DGAL et l'Ifremer.</p>
<p>2.5 Fréquence de réunions de coordination centrale</p>	<p>2</p>	<p>Une réunion de retour d'expérience organisée pour les services de l'Etat, les laboratoires et LER impliqués qui joue exactement le rôle de réunion de coordination centrale. Nécessité de sécuriser et pérenniser cette formule pour poursuivre un bon niveau de coordination, notamment les premières années de transfert (la réunion du 31 janvier 2019 a été un rendez-vous très apprécié, l'organisation de cette journée doit être régulièrement mise en place). Il convient de faire attention à ne pas faire de redondance avec les journées d'information et de coordination opérationnelle (entre animateur du dispositif et acteurs internes de l'Ifremer) qui sont organisées par l'Ifremer.</p>
<p>2.6 Mise en place d'un suivi et d'une supervision par l'échelon central</p>	<p>1</p>	<p>L'importante hétérogénéité de mise en œuvre opérationnelle en fonction des départements nécessite une supervision organisée depuis l'échelon central pour s'assurer que l'objectif national est bien poursuivi pour toutes les mises en œuvre locales. Il convient donc de conceptualiser et mettre en œuvre cette supervision avec cet objectif.</p>
<p>2.7 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers de l'échelon central</p>	<p>2</p>	<p>Les ressources apparaissent dimensionnées au niveau central (DGAL et Ifremer) au regard de l'organisation actuelle mais attention aux coûts (également en RH) des évolutions proposées plus haut. Le rôle du référent coquillage de la DGAL dans le dispositif national pourrait être renforcé.</p>
<p>Total</p>	<p>13</p>	
<p>Sur</p>	<p>21</p>	

Commentaire / recommandation générale	Il conviendrait de formaliser un co-animation du REPHYTOX par l'Ifremer et la DGAL, ce qui correspond à la réalité du dispositif aujourd'hui. Il conviendrait de donner au Comité de pilotage un véritable rôle de pilotage en intégrant des représentants de toutes les catégories d'acteurs. Réfléchir à la mise en place d'une instance d'appui scientifique et technique partenariale en appui à l'animation du réseau, en lien avec le REMI et d'autres dispositifs existants ou à mettre en place, avec une mission technique de développement de protocoles et d'analyse/interprétation de données. Il apparaît intéressant de pérenniser la réunion annuelle de coordination centrale. Il faudrait par ailleurs conceptualiser et mettre en œuvre une supervision par l'échelon central pour renforcer l'homogénéité de la mise en œuvre dans les départements.
--	---

Section 3 : Organisation institutionnelle de terrain

3.1 Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire	3	Les DDI jouent le rôle d'unités intermédiaires en responsabilité et sont présentes dans toutes les zones concernées de surveillance (au niveau métropolitain et en Corse).
3.2 Rôle actif des unités intermédiaires dans le fonctionnement du réseau (validation, animation, retour d'information)	3	Rôle très actif des DDI dans l'animation, la coordination des activités de la surveillance (puis de la mise en place des mesures de gestion). La mission CGAAER a pointé du doigt la nécessaire formalisation du rôle de pilote que doivent jouer les DDI de manière à éviter les ambiguïtés entre partenaires et faciliter les instances de concertation à mettre en place ou à faire vivre.
3.3 Mise en place d'un suivi ou d'une supervision par l'échelon intermédiaire	2	Prise en compte de la notion de supervision par les DDI (supervision déléguée aux laboratoires pour certains aspects, notamment pour ce qui est des préleveurs) des préleveurs, qu'ils soient directement des préleveurs des laboratoires ou des bureaux d'étude qui ont la délégation. Cependant une hétérogénéité de cette supervision est relevée selon les départements (ex. 34 qui est en cours de réflexion pour mettre en place cette supervision). La supervision des préleveurs professionnels est plus difficile à mettre en place, notamment la supervision physique des prélèvements embarqués.
3.4 Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires	2	Le transfert récent selon des modalités formalisées permet un certain niveau d'harmonisation entre les DDecPP et les DDTM impliquées. Des différences sont cependant identifiées entre les départements en termes d'acteurs impliqués et de modalités d'organisation. Ces différences ne sont pas que négatives car elles permettent une adaptation aux situations locales spécifiques.

3.5 Suffisance des moyens humains matériels et financiers des UI	1	Des contraintes financières apparaissent, ainsi que des contraintes de personnel, mais la forte implication des DDI et la forte identification comme mission prioritaire de l'Etat de cette surveillance fait que les moyens sont recherchés ou alloués prioritairement à cette surveillance même si ce n'est pas toujours facile. Une poursuite du transfert de mission de l'Ifremer aux DDI risquerait cependant de se heurter à un problème de compétences spécifiques qu'il faudrait faire prendre en charge par la formation ainsi qu'à un problème de responsabilité des personnes impliquées dans les DDI sur les avis scientifiques et techniques qu'elles peuvent être amenées à porter. La question de la pérennité des agents en poste pour une bonne compréhension du dispositif et une bonne connaissance de l'historique est importante. Il y a aussi peut-être un effet première année de fonctionnement avec un effet positif de motivation qu'il faut veiller à préserver avec le temps.
3.6 Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire	2	Des systèmes de coordination locale basés sur des réunions entre l'ensemble des partenaires existent dans la plupart des sites. Les compositions, organisations, fréquences, objectifs dépendent de spécificités locales. Ce système qui paraît essentiel au bon fonctionnement de la surveillance mériterait d'être mieux institutionnalisé dans les procédures nationales. En effet, sa mise en place apparaît hétérogène selon les départements. Ces instances se mettent en place sur demande de la DGAI, formalisée par un courrier au préfet leur demandant d'initier ces nouvelles modalités. Il conviendrait de formaliser cette gouvernance locale dans les documents d'organisation de la surveillance pour une bonne harmonisation et réalisation de ces prescriptions.
3.7 Exhaustivité ou représentativité de la couverture de la population cible par les intervenants de terrain	2	Les zones REPHYTOX sont de grande taille. Les spécificités des zones au large nécessitent le recours à des pêcheurs embarqués pour réaliser les prélèvements. Les effectifs mobilisables sont donc parfois fragiles en raison des contraintes que cela impose aux préleveurs et l'impossibilité de trouver des solutions alternatives satisfaisantes.
3.8 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers des intervenants de terrain	2	La question du niveau d'indemnisation des préleveurs professionnels se pose : le sentiment général est d'être juste à l'équilibre financièrement dans certaines régions ce qui peut illustrer des disparités et des sentiments d'insuffisance pour certains acteurs. Pour ce qui est des laboratoires, sentiment que cette activité a entraîné un surcroît de travail et de responsabilité bien identifié comme une mission prioritaire pour les LDA mais l'investissement humain, notamment pour la mise en place du dispositif la première année, n'est sans doute pas couvert totalement par le montant des conventions. Mais cependant difficile à estimer en l'absence de réelle comptabilité analytique. La spécificité des moyens matériels à mobiliser pour la réalisation des prélèvements notamment fait que le choix et le nombre d'acteurs mobilisables est limité et qu'il n'est pas envisageable par exemple que le laboratoire puisse réaliser tous les prélèvements (bateaux par exemple).
Total	17	

Sur	24	
Commentaire / recommandation générale		La surveillance se caractérise par un fort niveau d'organisation et dynamisme dans les départements. Il convient d'être vigilant sur les ressources que cette surveillance mobilise dans les DDI et sur la possibilité de maintenir les compétences disponibles pour le suivi de la surveillance. Il convient d'assurer la mise en place et l'homogénéité des actions de supervision des collecteurs de données ainsi que la mise en place des instances locales de concertation dans tous les départements.

Section 4 : Laboratoire

4.1 Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance	3	Les laboratoires agréés jouent un rôle central dans la nouvelle organisation de la surveillance et sont donc de fait intégrés fortement dans le dispositif de surveillance
4.2 Suffisance des ressources humaines, matérielles et financières pour les besoins en diagnostic	2	La comptabilité analytique n'est pas en place de manière suffisante pour permettre une bonne estimation de la couverture des besoins pour la réalisation de l'ensemble des opérations requises pour les laboratoires. Certains laboratoires indiquent perdre de l'argent du fait du temps personnels pour l'organisation et le suivi. Il n'y a cependant pas de question autour des coûts en matériel (qui étaient déjà en place, notamment pour l'attribution des accréditations). Il faut tout de même être vigilants aux difficultés que pourraient éventuellement rencontrer les laboratoires pour absorber une situation de crise qui nécessiterait la réalisation d'un grand nombre d'analyses.
4.3 Recours à l'assurance qualité pour les analyses réalisées	3	Toutes les analyses sont réalisées sous accréditation.
4.4 Qualité de la standardisation du travail entre les différents laboratoires	3	Système d'agrément qui permet à l'ensemble des laboratoires d'harmoniser leurs procédures de travail. L'action du LNR est importante pour assurer cette standardisation.
4.5 Proportion d'analyses soumises à EIL	3	Toutes les analyses sont réalisées sous accréditation et soumises à EIL.

4.6 Existence d'une équipe d'investigation pour appuyer les agents de terrain	2	<p>En cas de résultats défavorables nécessitant une analyse plus approfondie, intervention du LER conjointement à la DDecPP, la DDTM et éventuellement les ARS. Les procédures d'analyse des situations ne sont cependant pas formalisées ni organisées. Il y a néanmoins peu de besoins d'investigations en situation d'urgence (en cas d'efflorescence, il est de toute façon difficile de pouvoir agir pour réduire cette efflorescence).</p> <p>En cas d'anomalie analytique c'est le LNR qui sera mobilisé pour réaliser un appui au laboratoire. En cas de besoin d'investigation plus approfondie un appui local est apporté par les pôles de compétence Ifremer du LER à la DREAL avec programmation de programmes de recherche éventuels. Les LER sont par ailleurs mobilisés en situation d'alerte dans un cadre de cellule de crise. Ceci est bien inscrit dans les missions des LER.</p> <p>Au niveau national, a été identifié un besoin de formaliser quels acteurs doivent être mobilisés selon les types de situation.</p>
4.7 Pertinence des techniques de diagnostic	2	<p>Sans remettre en question leur pertinence, les analyses nécessitant des tests souris sont très contraignantes (PSP) en termes de timing de réalisation des prélèvements et des analyses. Ceci pose potentiellement un problème dans la constitution des plannings de prélèvements ainsi que des problèmes de réalisation des analyses dans des périodes de fêtes ou de congés avec des problèmes d'approvisionnement en souris qui impacte les dates de prélèvement. Comme c'est un test biologique sur animal, il faudra nécessairement l'abandonner. Cependant, pas d'alternative en France en matière de technique qui garantisse les mêmes délais d'obtention des résultats et qui diminue cette contrainte. Cette contrainte est d'autant plus forte en période d'alerte où les analyses sont attendues avec rapidité.</p>
4.8 Sensibilité des techniques de diagnostic	2	<p>La sensibilité en termes de capacité de détection d'une situation considérée comme non conforme pose la question de la précision des résultats d'analyse. Les résultats seraient plutôt à considérer comme des intervalles de confiance au moment de l'interprétation si l'on veut assurer une sensibilité suffisante d'un rendu de résultat non conforme. Cette sensibilité devient donc une sensibilité qui n'est plus une sensibilité directe de l'analyse mais une sensibilité de l'interprétation des résultats qui doivent intégrer les résultats du REPHY pour estimer la dynamique de production des phycotoxines. En complément, une tendance à des bloom de plus en plus rapides qui diminuent la sensibilité des modalités de surveillance en général (on fait un prélèvement un jour mais les concentrations en phycotoxines peuvent augmenter rapidement dans les jours qui suivent). Il faut par ailleurs rappeler que les seuils réglementaires ne sont pas des seuils sanitaires (cf. les opinions de l'Autorité européenne de sécurité des aliments EFSA)).</p>
4.9 Spécificité des techniques de diagnostic	3	<p>Pas de problèmes de spécificité identifiés (obtention de résultats faussement positifs)</p>
4.10 Contrôle des réactifs de laboratoire	3	<p>Couvert par l'accréditation</p>
4.11 Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire	2	<p>Gestion informatisée complète des données à l'échelon du laboratoire mais transmission des résultats uniquement documentaire avec ressaisie des résultats par les autres acteurs. Par ailleurs, le laboratoire gérant la réalisation des prélèvements (réception de la programmation, réalisation), cette gestion pourrait être améliorable car un certain nombre de données ne sont pas intégrées dans le LIMS et sont parfois saisies sur des systèmes spécifiques (fichiers Excel).</p>

4.12 Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)	3	Considérant les contraintes liées aux analyses évoquées au 4.7 certains retards d'analyse sont parfois évoqués dans les départements. Les voies d'amélioration de ces délais ne sont pas évidentes à identifier de manière générique et dépendent surtout de la supervision locale. Par ailleurs, les délais de livraison des échantillons au laboratoire qui sont parfois rallongés pour des raisons pratiques sont une contrainte qui conditionnent le démarrage des analyses et donc le rendu des résultats.
4.13 Qualité du rendu du résultat	3	La qualité du rendu des résultats n'est pas remise en cause mais ces résultats sont complexes à interpréter et nécessitent donc une expertise dédiée pour le faire.
Total	34	
Sur	39	
Commentaire / recommandation générale		Un fort niveau d'intégration et de technicité de la partie laboratoire dans la surveillance, que ce soit dans l'organisation de la collecte des données de terrain ou dans la réalisation des analyses. La question des tests biologiques sur souris reste une préoccupation qui n'est pas encore résolue.

Section 5 : Outils de surveillance		
5.1 Existence d'un protocole de surveillance formalisé pour chaque maladie ou danger surveillé	3	Des prescription techniques très détaillées qui peuvent être considérées comme un protocole de surveillance bien formalisé et clair.
5.2 Standardisation des données collectées	2	Les fiches (étiquettes) de collecte des données ne sont pas les mêmes d'une région ou d'un département à l'autre. Le niveau d'utilisation de ces fiches est d'ailleurs inégal. La définition des événements conduisant à considérer les résultats non conformes (définition du cas) est formalisée. Ce n'est pas un souci d'avoir des supports différents (fiche, étiquette, papier simple) sous réserve que les données collectées soient bien les mêmes. La collecte des coordonnées GPS (via numérisation, relevé manuel, etc.) est importante et pose encore problème. Le fait d'avoir des supports différents pose le problème de saisie et de ressaisie des données par plusieurs personnes et dans des systèmes différents ce qui est peu efficient et entraîne des risques d'erreurs sur les données. L'absence d'orientation nationale facilite l'adaptation locale mais entraîne des risques de défauts de standardisation.
5.3 Pertinence des outils de mesure (à l'exclusion des outils de laboratoire)	2	Fiches, étiquettes, papier libre. Nécessité d'harmoniser les données qui sont collectées ainsi que leur support pour faciliter la surveillance. Se pose la question de la collecte de données numériques pour faciliter notamment la collecte des données de géolocalisation.
5.4 Sensibilité de la définition du cas ou du danger	2	La sensibilité en termes de capacité de détection d'une situation considérée comme non conforme pose la question de la précision des résultats d'analyse. Les résultats seraient plutôt à considérer comme des intervalles de confiance au moment de l'interprétation si l'on veut assurer une sensibilité suffisante d'un rendu de résultat non conforme. Cette sensibilité devient donc une sensibilité de l'interprétation des résultats qui doivent intégrer les résultats du REPHY pour estimer la dynamique de production des phycotoxines. En complément, une tendance à des blooms de plus en plus rapides qui diminuent la sensibilité des modalités de surveillance en général (on fait un prélèvement un jour mais les concentrations en phycotoxines peuvent augmenter rapidement dans les jours qui suivent), ce qui est une limite liée à la fréquence d'échantillonnage sans qu'il soit envisagé / envisageable d'augmenter la fréquence des prélèvements. Pour certaines familles de toxines, la détection passe au préalable par le déclenchement d'une alerte phytoplanctonique ce qui affaiblit la détection de l'alerte donc réduit la sensibilité. Les points REPHYTOX peuvent être pertinents et pour autant, considérant la grande taille des zones, avoir des blooms qui peuvent arriver de loin et contaminer la zone signant ainsi une certaine hétérogénéité et traduire ainsi un manque de sensibilité.

5.5 Spécificité de la définition du cas ou du danger	3	Ce point n'est pas identifié comme limitant, à partir du moment où un résultat défavorable est obtenu, on est en présence d'un risque pour la santé.
5.6 Simplicité de la définition du cas ou du danger	2	Les seuils sont clairs mais nécessitent une interprétation en intégrant d'autres facteurs tels que la saison, la dynamique du phytoplancton, qui peuvent conduire à considérer un risque sanitaire même si le seuil réglementaire n'est pas atteint/dépassé. La définition du cas (risque sanitaire et fermeture de zone) nécessite donc une expertise dédiée.
5.7 Qualité de renseignement des fiches d'investigation	1	Le renseignement des fiches ou étiquettes est très souvent signalé comme un problème avec parfois des données transmises sur papier libre. En particulier pour la collecte des coordonnées GPS.
5.8 Pertinence des prélèvements	3	La nature des prélèvements n'est pas remise en cause. Ce qui pose parfois problème est la disponibilité de la ressource pour réaliser le prélèvement mais cela ne remet pas en cause la pertinence du prélèvement mais plutôt éventuellement les modalités de surveillance. Il faut noter que le REPHYTOX surveille les secteurs exploités, si il n'y a pas de ressource, il n'y a logiquement pas d'exploitation, donc la surveillance n'est pas attendue, selon la prescription.
5.9 Standardisation des prélèvements	3	Les prescriptions techniques sont claires et ne posent pas de question de compréhension. Ce qui ne veut pas dire qu'elles soient toujours bien réalisées.
5.10 Qualité des prélèvements collectés	3	La qualité de l'échantillon collecté n'est pas signalé comme un problème par les laboratoires, en dehors de quelques exceptions où le poids collecté est insuffisant en raison d'un manque de ressource dans le gisement, ou que la taille commerciale n'est pas atteinte. Parfois des problèmes de conditionnement mais la simplicité du prélèvement facilite la disponibilité d'un prélèvement de bonne qualité à partir du moment où il a été réalisé. Lorsque les coordonnées GPS ne sont pas renseignées, il n'est toutefois pas possible de vérifier la bonne localisation du prélèvement par rapport à la prescription. La qualité du prélèvement ne comprend pas ici la qualité des métadonnées associées (c'est notamment visé dans le critère "supervision")
5.11 Respect du délai entre déclaration du cas ou du danger et rendu du résultat	3	Les délais sont clairement fixés et les procédures sont claires. Certains cas de dépassement de délais sont identifiés mais restent peu nombreux et liés à des situations locales identifiées.
5.12 Simplicité de la procédure de déclaration	3	Les procédures sont fortement formalisées et la transmission directe entre préleveurs et laboratoire font que la déclaration/transmission des données et prélèvements sont simples. Idem pour la retransmission des résultats aux différents acteurs qui sont simples.

5.13 Simplicité de la procédure de collecte des données	1	Les gisements et ressources sont parfois difficiles d'accès pour des raisons de météo, de marée et de disponibilité des ressources. Les moyens matériels (bateaux avec bras de levage par exemple) sont parfois difficiles à mettre en œuvre d'où la note 1 qui reconnaît l'intensité de l'effort nécessaire pour aller prélever au large.
5.14 Acceptabilité des conséquences d'une suspicion pour la source ou le collecteur de données	0	Les résultats défavorables ont des conséquences importantes pour les conchyliculteurs et pêcheurs avec des fermetures de zones et une incidence économique très importante.
Total	31	
Sur	42	
Commentaire / recommandation générale		<p>Les supports de collecte de données (fiches) sont variables en fonction des départements ce qui peut poser des problèmes en termes de complétude pour certaines données (coordonnées géographiques) et peut être mis en relation avec des niveaux de renseignement des supports parfois insuffisants (mais en progression).</p> <p>La très faible acceptabilité des résultats de la surveillance alliée aux difficultés à collecter les prélèvements est une donnée à garder à l'esprit quand il s'agit d'aborder des contraintes techniques et la disponibilité des professionnels pour la réalisation de certains actes de surveillance.</p>

Section 6 : Modalités de surveillance

6.1 Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif	3	<p>Les modalités de surveillance apparaissent adaptées à la détection du risque pour la santé de la présence de toxines. Les modalités de surveillance des toxines lipophiles sont ajustées au risque en fonction des résultats des années antérieures de manière à mieux cibler le risque. Pour les toxines lipophiles, certaines zones ne sont pas toujours surveillées tout au long des trois années flottantes qui permettent de définir les périodes à risque qui conditionnent les modalités de prélèvement.</p>
--	---	--

6.2 Existence d'une surveillance événementielle dont les résultats montrent des résultats exhaustifs ou représentatifs	1	Les procédures de surveillance du REPHYTOX comportent deux modalités de surveillance événementielle : - en cas d'alerte du REPHY (nombre de cellules phytoplanctoniques dans l'eau supérieur au seuil d'alerte), des prélèvements REPHYTOX de coquillages sont déclenchés Lorsque la zone REPHY est de grande taille, cela peut conduire à déclencher un nombre important de prélèvements REPHYTOX (cascade de prélèvements). Les logigrammes pourraient être optimisés pour une meilleure adéquation avec le risque en tenant compte des résultats des études sanitaires évoquées précédemment. - TIAC : cette surveillance événementielle manque de représentativité.
6.3 Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau événementiel	1	Toujours en considérant les TIAC, il n'y a pas de sensibilisation spécifique à la déclaration, notamment en lien avec les coquillages. Des départements mentionnent cependant une forte "sensibilité" des consommateurs qui ont tendance à "surdéclarer" des TIAC à coquillage pour pouvoir se faire rembourser leurs achats. Des actions de sensibilisation des médecins pour déclarer les TIAC existent également. Une marge de progression forte est possible.
6.4 Pertinence et adéquation de l'existence et des protocoles de surveillance programmée	2	Les modalités de surveillance programmée sont nécessaires et répondent aux objectifs de surveillance. L'absence d'études sanitaires de zone pour placer les points de prélèvement est une limite des protocoles de surveillance programmée pour définir le nombre et la localisation des points. Toutes les phycotoxines ne sont pas recherchées (seulement les toxines réglementées au niveau européen), mais le dispositif EMERGTOX permet d'apporter une vigilance complémentaire pour des toxines émergentes.
6.5 Surveillance de la faune sauvage sensible	SO	-
6.6 Surveillance et contrôle des vecteurs	3	Même si le phytoplancton producteur de toxines ne répond pas exactement à la définition de vecteur, on peut par extension considérer que la surveillance du phytoplancton par le REPHY est une surveillance du vecteur de toxines dans l'environnement. Cette surveillance est bien prise en charge et de manière performante.
6.7 Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance programmée	1	Pour tous les prélèvements de gisements naturels que ce soit en pêche à pied professionnelle ou des pectinidés au large, la représentativité est très bonne car chaque gisement ou groupe de gisements fait l'objet d'un échantillonnage. Cependant, les zones REPHYTOX sont très larges ce qui peut poser des problèmes de représentativité si l'on n'est pas en mesure de prouver le caractère homogène du risque de contamination de ces zones. Par ailleurs, cela induit qu'un résultat défavorable entraîne la fermeture de grandes zones géographiques. L'absence d'étude de zone pour appuyer la pertinence des points REPHYTOX est sans conteste un point faible. Il faudrait définir des modalités pour réaliser des études de zone c'est-à-dire définir quelle stratégie d'échantillonnage à mettre en place pour positionner au mieux les points REPHYTOX. Enfin, l'échantillonnage basé sur des périodes à risque pour les toxines lipophiles permet d'améliorer la représentativité par rapport au risque sanitaire dans le temps.

6.8 Précision des résultats sur l'échantillon en surveillance programmée	2	La précision est nécessairement dégradée d'une part par les défauts de précision (pas forcément importants) des techniques d'analyse qui rendent nécessaires une interprétation des résultats de laboratoire qui se situent proche du seuil. Par ailleurs, chaque gisement fait l'objet d'un seul prélèvement même si une variabilité est potentiellement observable au sein du gisement, donc un manque de précision (et d'exactitude également potentiellement).
6.9 Niveau de satisfaction du taux de réalisation de la surveillance programmée	3	Les taux de réalisation dépendent de la manière dont sont réalisés les calculs (en excluant ou non les prélèvements qui n'ont pu être réalisés de manière justifiée - météo, marée, etc.). Les taux de réalisation sont plutôt très bons et, en fonction des modalités de calcul, mériteraient entre 2 ou 3. Un certain nombre d'anomalies existaient déjà avant le transfert de la partie opérationnelle du dispositif.
Total	16	
Sur	24	
Commentaire / recommandation générale		<p>En matière de surveillance programmée, la question de la mise en place d'études de zones est à réfléchir pour venir en appui à la justification de la localisation des points REPHYTOX et de leur bonne représentativité des zones souvent très larges qu'ils couvrent.</p> <p>La surveillance événementielle mériterait une optimisation des différents logigrammes de déclenchement des prélèvements sur la base des alertes REPHY de manière à ne pas multiplier de manière trop importante les prélèvements à réaliser.</p>

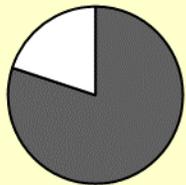
Section 7 : Gestion des données

7.1 Adéquation du système de gestion des données aux besoins du réseau (base de données relationnelle, etc.)	1	<p>Il n'existe pas une base de données centralisée pour la gestion du réseau et le partage de données et d'information entre tous les acteurs. Une multitude de fichiers existe parmi les différents acteurs. Les professionnels ont exprimé le besoin d'un plus grand partage de l'information dans le cadre du fonctionnement du réseau. Sans compter les risques d'erreur de saisies lorsqu'elles sont faites en double ou en triple.</p> <p>Une base de données relationnelle (Quadrigé) est existante. Cette base de données est non spécifique au réseau de surveillance (qui permet à l'Ifremer de gérer un grand nombre de dispositifs d'observation et de surveillance avec des composantes spécifiques par dispositif et des parties d'enregistrement de données communes). Certaines données collectées ne sont pas intégrées dans cette base de données (données de contexte, températures aux points de collecte et à l'arrivée au laboratoire, différents horaires). Les coordonnées GPS sont potentiellement saisies (pas obligatoirement, selon les LER) dans un champ texte. Ces autres données ainsi que celles qui sont intégrées dans la base de données Quadrigé sont saisies partiellement à deux ou trois autres niveaux : au LER lors de la réception pour faire un suivi et une gestion immédiate des alertes, au laboratoire pour faire un suivi des réalisations de prélèvements, à la DDecPP ou à la DDTM pour suivre la réalisation de la surveillance. Des données sont produites et gérées au niveau des laboratoires d'analyse dans les LIMS et ces données sont produites et transmises au format papier (pdf) et donc ressaisies ensuite pour intégrer des fichiers à plat ainsi que la base de données centrale.</p> <p>Quadrigé est précieuse mais ce n'est pas la base de données qui permet la gestion du dispositif.</p>
7.2 Délai de saisie des données en accord avec les objectifs et l'utilisation des résultats du dispositif	2	<p>On identifie deux types d'utilisation des données de la surveillance : à court terme et à moyen/long terme.</p> <p>- A court terme, il y a besoin d'un outil pour répondre aux besoins de gestion en temps réel des situations d'alerte et de compiler les activités de surveillance car la base Quadrigé n'est pas conçue pour gérer ces données dans un temps court. Le besoin concerne un outil léger pour faciliter la gestion et le partage en amont de Quadrigé. Une réflexion qui peut être menée notamment dans le cadre d'une instance scientifique et technique adossée au comité de pilotage. Les délais de saisie sont actuellement bons et en adéquation avec les besoins, ce sont les outils qui ne sont pas satisfaisants.</p> <p>- A moyen/long terme, la base Quadrigé est utilisée pour la révision des périodes et zones à risque et des synthèses annuelles mais pas pour la gestion des alertes en continu.</p>
7.3 Personnel spécifique disponible et qualifié pour la saisie, la gestion et l'analyse des données	2	<p>Les personnes sont présentes, qualifiées et disponibles pour cela aux différents niveaux mais elles passent beaucoup de temps à cette gestion des données en raison de l'absence d'outil adéquat pour la gestion à court terme.</p> <p>Si l'on considère la base de donnée centrale Quadrigé, le personnel dédié à la saisie, la gestion et l'analyse des données est disponible. Pour les autres saisies, ces tâches sont des tâches supplémentaires de personnes dont ce n'est pas la fonction d'origine et non spécifiquement dédiées à la question des données.</p>
7.4 Suffisance des moyens matériels et financiers pour la gestion et l'analyse des données	1	<p>L'outil informatique partagé évoqué précédemment devrait permettre de faire du reporting en temps réel (suivi des opérations en temps réel, indicateurs de réalisation, etc.) avec un accès de l'ensemble des acteurs. Identification d'un besoin fort de cet outil partagé (saisie, analyse et reporting des données) mais qui nécessitera des moyens spécifiques dédiés pour la formalisation du cahier des charges et le développement.</p> <p>Pour Quadrigé : les moyens nécessaires sont disponibles.</p>

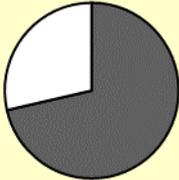
7.5 Procédures de vérification et de validation des données formalisées et performantes	3	Toutes les données sont saisies puis validées par les LER dans la base de données Quadrige.
7.6 Traitement descriptif complet des données	3	Un traitement descriptif complet est produit par l'Ifremer au moins de manière annuelle qui permet d'étayer l'évolution des modalités de surveillance et définir la programmation de l'année suivante (notamment les périodes et zones à risque pour les toxines lipophiles). Il y a un véritable effort d'exploitation des données.
7.7 Exploitation des données en adéquation avec les besoins du dispositif (si possible régulière et multidisciplinaire).	3	L'exploitation correspond à l'interprétation des données de surveillance aux vues de l'évolution de la programmation de l'année suivante (pour les toxines lipophiles).
Total	15	
Sur	21	
Commentaire / recommandation générale		Intérêt pour une réflexion de fond sur la gestion et le partage des données. Parfois une quadruple saisie pour des objectifs proches (suivi de réalisation, situation des zones, production des alertes) qui augmente le risque d'erreurs de saisie et d'utilisation des données et démultiplie les efforts de saisie pour des utilisations non optimales. Sujet d'amélioration prioritaire pour le développement d'un outil léger dédié.

Section 8 : Formation

8.1 Niveau de compétence satisfaisant en épidémiologie des membres de l'unité centrale	2	L'animateur du dispositif a l'ensemble des compétences nécessaires pour effectuer l'animation, le suivi, l'analyse et l'interprétation des données de surveillance et apporter l'expertise nécessaire pour l'évolution du dispositif. Pas de formation spécifique en épidémiologie pour l'animateur, pourrait être un plus dans le cadre du suivi et du fonctionnement d'un dispositif de surveillance. Eventuellement envisager une formation à distance de type MOOC.
8.2 Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif	3	Deux catégories d'acteurs de terrain nécessitant une formation sont identifiées : 1/ les préleveurs du laboratoire ou de bureaux d'étude privés 2/ les professionnels impliqués dans la collecte des prélèvements (notamment pour la pêche au large ou la pêche à pied). Pour les préleveurs des laboratoires ou bureaux d'étude, une formation initiale est réalisée et un système d'habilitation des préleveurs en lien avec l'habilitation des laboratoires. En cas de nouvel entrant, une formation tutorée par les autres préleveurs est réalisée. Pour les professionnels, en fonction des localisations, peu ou absence de formation. Nécessité de passer par les organisations professionnelles (comité de la conchyliculture / comité des pêches). Nécessité de trouver le moyen de réaliser des actions de formation dédiées à ce public avec deux intérêts : amélioration de la qualité des prélèvements et surtout des données collectées et amélioration de la compréhension de la surveillance par ces acteurs dans un but de motivation. Une autre catégorie correspond aux animateurs du dispositif à l'échelon départemental ou régional (selon les régions) qui ont pris part pour un certain nombre d'entre eux aux réunions centrales préalables au transfert réalisé en 2017/2018, ce qui correspond à un premier effort d'harmonisation des compétences de ces personnes qui ont un rôle important dans le fonctionnement de la surveillance. Une identification de besoins complémentaires de formation pourrait être réalisée pour s'assurer du maintien de compétences harmonisées pour ces acteurs clés. Plus qu'une question de compétence, c'est un besoin d'animation et d'harmonisation des pratiques qui est identifié (cf. 8.4). Deux enjeux : animation nationale de ce réseau d'un point de vue scientifique et technique et proposition de plans de formation complémentaire sur i) objet de surveillance ii) surveillance épidémiologique.
8.3. Objectifs et contenu de la formation initiale des acteurs de terrain du dispositif en adéquation avec les besoins opérationnels de la surveillance	3	Pas de programme de formation formalisé, plutôt une formation tutorée pour ce qui concerne les préleveurs de laboratoire. Pas de programme de formation pour les professionnels, sans doute besoins et contenus à identifier en proportionnant aux possibilités / disponibilités des professionnels. Absence de programme de formation pour les animateurs départementaux / régionaux. Certains manques sont identifiés en termes de contenus : par exemple manque de formation sur l'usage des poches mises en place pour les prélèvements : comment les entretenir, comment les compléter, etc. Une démarche formelle d'identification des besoins de formation permettrait d'harmoniser et de sécuriser les compétences des bénéficiaires.
8.4 Formations de perfectionnement régulières	1	Pas de besoin pour les préleveurs de formations de recyclage dans la mesure où les modalités de prélèvement n'évoluent pas. Pour les animateurs départementaux / régionaux, plus qu'une formation, besoin d'une animation scientifique et technique nationale. Des formations sont prévues pour les animateurs départementaux. Il est également prévu des échanges de pratiques entre DDecPP et DDTM à l'échelon national. Par contre, ces échanges et partages n'incluent pas les personnes responsables de l'animation à l'échelon des laboratoires ce qui est un manque considérant la place importante des laboratoires dans le dispositif.

8.5 Suffisance des moyens humain, matériels et financiers pour la formation	3	Les moyens financiers ne sont pas forcément une limite à la programmation et à la réalisation des formations. Le cas échéant, des lignes dédiées seront ajoutées aux conventions financières.
Total	12	
Sur	15	
Commentaire / recommandation générale		Les animateurs départementaux sont considérés comme des acteurs clés dont il convient d'assurer l'harmonisation des compétences en mettant en place des actions de formation et d'échange de pratiques régulières comme cela doit se faire dès 2020.

Section 9 : Communication		
9.1 Edition régulière de rapports et articles scientifiques sur les résultats de la surveillance	3	Des bilans annuels sont produits et ces résultats sont présentés lors de la journée scientifique organisée par l'Ifremer. Bulletin annuel de la surveillance (fait par chaque LER), COPIL surveillance, Journées REPHY-REPHYTOX, posters dans des conférences (ICHA), WG HABD (working group on Harmful Algal Bloom, ICES, porte surtout sur les événements de contamination et/ou de mortalités de poissons liés aux phycotoxines).
9.2 Restitution des résultats des analyses individuelles aux acteurs de terrain	3	Les préleveurs n'ont pas d'accès privilégié aux données et aux résultats. Ils accèdent aux mêmes données que leur catégorie socio-professionnelle. L'intégralité des résultats est disponible pour tous sur internet via les bulletins Rephy Info Toxines, édités <i>a minima</i> chaque semaine, le jeudi après-midi. Les acteurs professionnels ont accès à tous les résultats via Surval et en temps quasi-réel (temps de l'expertise nécessaire) via les bulletins Info-toxine. Dans un certain nombre de départements cela correspond à une demande des professionnels d'avoir accès aux résultats d'analyse dès leur édition par le laboratoire de manière à pouvoir anticiper des annulations de pêche par exemple. Pose cependant la question de l'expertise nécessaire pour l'interprétation des résultats avec le risque de mauvaises interprétations des résultats de laboratoire, il apparaît donc difficile d'accéder à cette demande.
9.3 Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent	2	Un bulletin du réseau est publié de manière hebdomadaire, le jeudi. Le timing de publication est l'une des contraintes qui s'impose aux acteurs pour la programmation et la réalisation des prélèvements. Par ailleurs, les professionnels considèrent qu'une diffusion le jeudi dans la journée est trop tardive si un retrait/rappel est à mettre en œuvre avant le week-end et souhaiteraient les résultats dès le mercredi soir. Des marges de progrès sont identifiées en termes de lisibilité et simplicité du bulletin de manière à ce que l'ensemble des acteurs, qu'ils soient DDecPP, laboratoire ou professionnels puissent interpréter facilement les résultats produits.
9.4 Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	2	Une journée d'information scientifique dans le cadre du REPHY est prévue tous les deux ans et est ouverte à l'ensemble des acteurs du dispositif, y compris aux acteurs de terrain. La régularité et la fréquence de cette journée d'information pourraient être améliorées pour assurer réellement une animation et un retour régulier à l'ensemble des personnes concernées.

<p>9.5 Présence d'un système d'échange d'informations organisé transversalement et verticalement entre les acteurs de terrain (mail et /ou web)</p>	<p>2</p>	<p>Des moyens de communication et d'échange d'information variables en fonction des départements et identification de la nécessité de renforcer cette communication transversale et verticale au sein de la surveillance avec des outils partagés.</p>
<p>9.6 Politique de communication externe solide</p>	<p>2</p>	<p>Les journées d'information scientifique du REPHY permettent d'organiser une communication externe, sous réserve du respect de la régularité et d'une fréquence adéquate. Les réticences de certains professionnels et la faible acceptabilité de la surveillance nécessitent sans doute un renforcement de cette communication externe et une réévaluation de la fréquence des journées d'information. Beaucoup d'informations disponibles sur les sites Web au niveau local et au niveau national.</p>
<p>9.7 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers pour la communication</p>	<p>1</p>	<p>Se pose la question de l'effort de veille par les DDI et les autres acteurs : chronophage, nécessite disponibilité et suppléances. Par rapport au REMI, les délais d'analyse sont plus long et trois paramètres à prendre en considération contre un seul pour le REMI. De plus, la programmation est plus aléatoire pour la pêche au large. Ceci justifie une différence de moyens nécessaires, en temps et en argent pour conduire les actions de communication</p>
<p>Total</p>	<p>15</p>	
<p>Sur</p>	<p>21</p>	
<p>Commentaire / recommandation générale</p>		<p>La communication régulière par la publication hebdomadaire des résultats de la surveillance dans un but opérationnel et la communication scientifique sont d'un bon niveau. Considérant la sensibilité du sujet et les conséquences importantes pour les producteurs il apparaîtrait fondé de renforcer la fréquence des journées d'information scientifique à destination de l'ensemble des acteurs (passer de biennuelles à annuelles) et de sécuriser les moyens humains et financier des DDI pour assurer une communication soutenue à destination des professionnels à l'aide d'outils partagés entre tous les acteurs.</p>

Section 10 : Evaluation		
10.1 Système d'indicateurs de performance développé et validé par les responsables du réseau	2	Des indicateurs de fonctionnement ont été développés pour suivre certains aspects du fonctionnement de la surveillance. Tous les domaines de la surveillance ne sont pas concernés par ces indicateurs.
10.2 Indicateurs de performance régulièrement calculés, interprétés et diffusés	3	Les indicateurs de fonctionnement sont calculés par les animateurs de la surveillance et sont réellement utilisés pour en effectuer le pilotage avec des retours aux acteurs et des échanges réalisés sur la base de ces indicateurs
10.3 Evaluation externes effectuées	1	Des inspections ont été réalisées dans le cadre de l'OAV et peuvent être considérées comme des démarches d'évaluation externe mais si elles ne portent que sur des aspects de respect de la réglementation européenne et n'abordent pas tous les aspects du fonctionnement de la surveillance.
10.4 Mise en œuvre des mesures correctrices	SO	
Total	6	
Sur	9	
Commentaire / recommandation générale		<p>Le REPHYTOX fait l'objet d'efforts notables en matière de mesure de la performance par des indicateurs qu'il convient d'encourager.</p> <p>L'engagement dans les démarches d'évaluation externe à la suite des audits réalisés dans le cadre de la réglementation européenne augure favorablement de l'amélioration continue du dispositif de surveillance.</p> <p>Cette première évaluation par application de la méthode OASIS s'est avérée riche d'enseignements pour l'équipe d'évaluation.</p>

L'intérêt de cette démarche a été soulignée par un grand nombre d'interlocuteurs rencontrés. Une nouvelle évaluation pourrait être planifiée à distance de celle-ci pour notamment mettre en évidence les améliorations apportées au dispositif.

Annexe 4 : Critères pris en compte pour la notation des points critiques

Sont listés les critères pris en compte sans mention de la pondération adoptée que l'on pourra trouver dans le document de présentation complet de la méthode sur le site de la Plateforme ESA (www.plateforme-esa.fr).

Objectifs	Notes
1.1 Pertinence des objectifs de surveillance	3
1.2 Niveau de détail, de précision et de formalisation des objectifs	2
1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires	2
1.4 Cohérence des maladies surveillée avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)	3
6.1 Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif	3
Échantillonnage	
2.4 Organisation et fonctionnement du dispositif prévus par la réglementation, une charte ou convention entre partenaires	3
3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire	3
3.7 Exhaustivité ou représentativité de la couverture de la population cible par les intervenants de terrain	2
6.2. Existence d'une surveillance passive (événementielle) dont les résultats montrent des résultats exhaustifs ou représentatifs	1
6.4 Pertinence et adéquation de l'existence des protocoles de surveillance programmée	2
6.7. Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance programmée	1
6.8. Précision des résultats sur l'échantillon en surveillance programmée	2
6.9. Niveau de satisfaction du taux de réalisation de la surveillance programmée	3
Animation et sensibilisation	
2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)	2

2.2. Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)	2
2.3. Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif	0
2.5. Fréquence de réunions de coordination centrale	2
2.6. Mise en place d'une supervision des unités intermédiaires par l'échelon central	1
3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire	3
3.2. Rôle actif des unités intermédiaires dans le fonctionnement du dispositif (validation, animation, retour d'information)	3
3.3. Mise en place d'une supervision par l'échelon intermédiaire	2
3.4. Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires	2
3.6. Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire	2
4.1. Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance	3
4.6. Existence d'une équipe d'investigation pour appuyer les agents de terrain	2
6.3. Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau passif (événementiel)	1
7.3. Personnel spécifique disponible et qualifié pour la saisie, la gestion et l'analyse des données	2
8.1. Niveau de compétence satisfaisant en épidémiologie des membres de l'unité centrale	2
8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif	3
8.4. Formations de perfectionnement régulières	1
9.3. Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent	2
9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	2
Outils utilisés	
4.1. Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance	3

4.3. Recours à l'assurance qualité pour les analyses réalisées	3
4.4. Qualité de la standardisation du travail entre les différents laboratoires	3
4.5. Proportion d'analyses soumises à EIL	3
4.7. Pertinence des techniques de diagnostic	2
4.8. Sensibilité des techniques de diagnostic	2
4.9. Spécificité des techniques de diagnostic	3
4.10. Contrôle des réactifs de laboratoire	3
4.13. Qualité du rendu du résultat	3
5.1. Existence d'un protocole de surveillance formalisé pour chaque maladie ou danger surveillé	3
5.2. Standardisation des données collectées	2
5.3. Pertinence des outils de mesure (à l'exclusion des outils de laboratoire)	2
5.4. Sensibilité de la définition du cas ou du danger	2
5.5. Spécificité de la définition du cas ou du danger	3
5.6. Simplicité de la définition du cas ou du danger	2
5.8. Pertinence des prélèvements	3
5.9. Standardisation des prélèvements	3
5.10. Qualité des prélèvements collectés	3
8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif	3
8.3. Objectifs et contenu de la formation initiale des acteurs de terrain du dispositif en adéquation avec les besoins opérationnels de la surveillance	3
8.4. Formations de perfectionnement régulières	1

Recueil et circulation des données

2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)	2
3.4. Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires	2
3.6. Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire	2
4.2. Suffisance des ressources humaines, matérielles et financière pour les besoins en diagnostic	2
4.12. Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)	3
5.7. Qualité de renseignement des fiches d'investigation	1
5.10. Qualité des prélèvements collectés	3
5.11. Respect du délai entre déclaration du cas ou du danger et rendu du résultat	3
5.12. Simplicité de la procédure de déclaration	3
7.2. Délai de saisie des données en accord avec les objectifs et l'utilisation des résultats du dispositif	2
8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif	3
8.3. Objectifs et contenu de la formation initiale des acteurs de terrain du dispositif en adéquation avec les besoins opérationnels de la surveillance	3
8.4. Formations de perfectionnement régulières	1
9.2. Restitution des résultats des analyses individuelles aux acteurs de terrain	3
9.5. Présence d'un système de communication organisé transversalement et verticalement entre les acteurs de terrain (mail, web, téléphone...)	2
Traitement et interprétation des données	
2.3. Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif	0
4.2. Suffisance des ressources humaines, matérielles et financière pour les besoins en diagnostic	2

4.11. Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire	2
4.12. Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)	3
7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)	1
7.3. Personnel spécifique disponible et qualifié pour la saisie, la gestion et l'analyse des données	2
7.5. Procédures de vérification et de validation des données formalisées et performantes	3
7.6. Traitement descriptif complet des données	3
7.7. Exploitation des données en adéquation avec les besoins du dispositif (si possible régulière et multidisciplinaire)	3
8.1. Niveau de compétence satisfaisant en épidémiologie des membres de l'unité centrale	2
Diffusion de l'information	
9.1. Edition régulière de rapports et articles scientifiques sur les résultats de la surveillance	3
9.3. Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent	2
9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	2
9.6. Politique de communication externe solide	2

Annexe 4 : Critères pris en compte pour la notation des attributs

Sont listés les critères pris en compte sans mention de la pondération adoptée que l'on pourra trouver dans le document de présentation complet de la méthode sur le site de la Plateforme ESA ().

Sensibilité	Notes
2.5. Fréquence de réunions de coordination centrale	2
3.2. Rôle actif des unités intermédiaires dans le fonctionnement du dispositif (validation, animation, retour d'information)	3
3.7. Exhaustivité ou représentativité de la couverture de la population cible par les intervenants de terrain	2
4.7. Pertinence des techniques de diagnostic	2
4.8. Sensibilité des techniques de diagnostic	2
5.4. Sensibilité de la définition du cas ou du danger	2
5.8. Pertinence des prélèvements	3
5.10. Qualité des prélèvements collectés	3
5.14. Acceptabilité des conséquences d'une suspicion ou d'un cas pour la source ou le collecteur de données	0
6.2. Existence d'une surveillance passive (événementielle) dont les résultats montrent des résultats exhaustifs ou représentatifs	1
6.3. Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau passif (événementiel)	1
6.4. Pertinence et adéquation de l'existence et des protocoles de surveillance active (planifiée)	2

6.5. Surveillance de la faune sauvage sensible	SO
6.6. Surveillance et contrôle des vecteurs	3
6.9. Niveau de satisfaction du taux de réalisation de la surveillance active (planifiée)	3
8.4. Formations de perfectionnement régulières	1
9.2. Restitution des résultats des analyses individuelles aux acteurs de terrain	3
9.3. Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent	2
9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	2
9.5. Présence d'un système de communication organisé transversalement et verticalement entre les acteurs de terrain (mail, web, téléphone...)	2
Spécificité	
4.9. Spécificité des techniques de diagnostic	3
5.5. Spécificité de la définition du cas ou du danger	3
6.3. Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau passif (événementiel)	1
8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif	3
8.4. Formations de perfectionnement régulières	1
Représentativité	
3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire	3
3.7. Exhaustivité ou représentativité de la couverture de la population cible par les intervenants de terrain	2
6.2. Existence d'une surveillance passive (événementielle) dont les résultats montrent des résultats exhaustifs ou représentatifs	1
6.4. Pertinence et adéquation de l'existence et des protocoles de surveillance active (planifiée)	2
6.7. Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance active (planifiée)	1

6.9. Niveau de satisfaction du taux de réalisation de la surveillance active (planifiée)	3
Rapidité	
3.5. Suffisance des moyens matériels et financiers des UI	1
3.8. Suffisance des moyens matériels et financiers des intervenants de terrain	2
4.2. Suffisance des ressources humaines, matérielles et financière pour les besoins en diagnostic	2
4.6. Existence d'une équipe d'investigation pour appuyer les agents de terrain	2
4.11. Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire	2
4.12. Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)	3
7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)	1
7.2. Délai de saisie des données en accord avec les objectifs et l'utilisation des résultats du dispositif	2
7.3. Personnel spécifique disponible et qualifié pour la saisie, la gestion et l'analyse des données	2
9.5. Présence d'un système de communication organisé transversalement et verticalement entre les acteurs de terrain (mail, web, téléphone...)	2
Flexibilité	
2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)	2
2.2. Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)	2
2.3. Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif	0
2.5. Fréquence de réunions de coordination centrale	2
3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire	3
3.6. Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire	2
4.6. Existence d'une équipe d'investigation pour appuyer les agents de terrain	2

8.4. Formations de perfectionnement régulières	1
10.2. Indicateurs de performance régulièrement calculés, interprétés et diffusés	3
10.4. Mise en œuvre des mesures correctrices	SO
Fiabilité	
1.1 Pertinence des objectifs de surveillance	3
1.2 Niveau de détail, de précision et de formalisation des objectifs	2
2.3. Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif	0
2.6. Mise en place d'une supervision des unités intermédiaires par l'échelon central	1
3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire	3
3.2. Rôle actif des unités intermédiaires dans le fonctionnement du dispositif (validation, animation, retour d'information)	3
3.3. Mise en place d'une supervision par l'échelon intermédiaire	2
3.4. Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires	2
3.5. Suffisance des moyens matériels et financiers des UI	1
3.6. Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire	2
3.8. Suffisance des moyens matériels et financiers des intervenants de terrain	2
4.1. Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance	3
4.2. Suffisance des ressources humaines, matérielles et financière pour les besoins en diagnostic	2
4.3. Recours à l'assurance qualité pour les analyses réalisées	3
4.4. Qualité de la standardisation du travail entre les différents laboratoires	3
4.5. Proportion d'analyses soumises à EIL	3

4.6. Existence d'une équipe d'investigation pour appuyer les agents de terrain	2
4.7. Pertinence des techniques de diagnostic	2
4.8. Sensibilité des techniques de diagnostic	2
4.9. Spécificité des techniques de diagnostic	3
4.10. Contrôle des réactifs de laboratoire	3
4.11. Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire	2
4.12. Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)	3
4.13. Qualité du rendu du résultat	3
5.1. Existence d'un protocole de surveillance formalisé pour chaque maladie ou danger surveillé	3
5.2. Standardisation des données collectées	2
5.3. Pertinence des outils de mesure (à l'exclusion des outils de laboratoire)	2
5.7. Qualité de renseignement des fiches d'investigation	1
5.8. Pertinence des prélèvements	3
5.9. Standardisation des prélèvements	3
5.10. Qualité des prélèvements collectés	3
6.1. Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif	3
6.7. Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance active (planifiée)	1
6.8. Précision des résultats sur l'échantillon en surveillance active (planifiée)	2
6.9. Niveau de satisfaction du taux de réalisation de la surveillance active (planifiée)	3
7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)	1

7.3. Personnel spécifique disponible et qualifié pour la saisie, la gestion et l'analyse des données	2
7.4. Suffisance des moyens matériels et financiers pour la gestion et l'analyse des données	1
7.5. Procédures de vérification et de validation des données formalisées et performantes	3
7.7. Exploitation des données en adéquation avec les besoins du dispositif (si possible régulière et multidisciplinaire)	3
8.1. Niveau de compétence satisfaisant en épidémiologie des membres de l'unité centrale	2
8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif	3
8.3. Objectifs et contenu de la formation initiale des acteurs de terrain du dispositif en adéquation avec les besoins opérationnels de la surveillance	3
8.5. Suffisance des moyens humain, matériels et financiers pour la formation	3
10.1 Système d'indicateurs de performance développé et validé par les responsables du dispositif	2
10.2. Indicateurs de performance régulièrement calculés, interprétés et diffusés	3
10.3. Evaluation externes effectuées	1
10.4. Mise en œuvre des mesures correctrices	SO
Stabilité	
1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires	2
2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)	2
2.2. Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)	2
2.3. Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif	0
2.4. Organisation et fonctionnement du dispositif prévus par la réglementation, une charte ou convention entre partenaires	3
2.7. Suffisance des moyens matériels et financiers de l'échelon central	2

3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire	3
3.4. Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires	2
3.5. Suffisance des moyens matériels et financiers des UI	1
3.8. Suffisance des moyens matériels et financiers des intervenants de terrain	2
4.2. Suffisance des ressources humaines, matérielles et financière pour les besoins en diagnostic	2
4.3. Recours à l'assurance qualité pour les analyses réalisées	3
4.4. Qualité de la standardisation du travail entre les différents laboratoires	3
4.5. Proportion d'analyses soumises à EIL	3
4.10. Contrôle des réactifs de laboratoire	3
5.1. Existence d'un protocole de surveillance formalisé pour chaque maladie ou danger surveillé	3
5.2. Standardisation des données collectées	2
7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)	1
7.4. Suffisance des moyens matériels et financiers pour la gestion et l'analyse des données	1
8.5. Suffisance des moyens humain, matériels et financiers pour la formation	3
9.1. Edition régulière de rapports et articles scientifiques sur les résultats de la surveillance	3
9.2. Restitution des résultats des analyses individuelles aux acteurs de terrain	3
9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	2
9.7. Suffisance des moyens humains, matériels et financiers pour la communication	1
Acceptabilité	
1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires	2

2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)	2
2.2. Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)	2
2.4. Organisation et fonctionnement du dispositif prévus par la réglementation, une charte ou convention entre partenaires	3
2.5. Fréquence de réunions de coordination centrale	2
3.2. Rôle actif des unités intermédiaires dans le fonctionnement du dispositif (validation, animation, retour d'information)	3
3.5. Suffisance des moyens matériels et financiers des UI	1
3.6. Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire	2
3.8. Suffisance des moyens matériels et financiers des intervenants de terrain	2
4.1. Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance	3
5.6. Simplicité de la définition du cas ou du danger	2
5.12. Simplicité de la procédure de déclaration	3
5.13. Simplicité de la procédure de collecte des données	1
5.14. Acceptabilité des conséquences d'une suspicion pour la source ou le collecteur de données	0
6.3. Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau passif (événementiel)	1
7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)	1
8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif	3
9.1. Edition régulière de rapports et articles scientifiques sur les résultats de la surveillance	3
9.2. Restitution des résultats des analyses individuelles aux acteurs de terrain	3
9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	2

Simplicité

2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)	2
4.11. Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire	2
5.6. Simplicité de la définition du cas ou du danger	2
5.12. Simplicité de la procédure de déclaration	3
5.13. Simplicité de la procédure de collecte des données	1
7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)	1
8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif	3
Utilité	
1.1 Pertinence des objectifs de surveillance	3
1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires	2
1.4 Cohérence des maladies surveillée avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)	3
2.4. Organisation et fonctionnement du dispositif prévus par la réglementation, une charte ou convention entre partenaires	3
3.4. Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires	2
5.8. Pertinence des prélèvements	3
6.1. Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif	3
7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)	1
7.6. Traitement descriptif complet des données	3
7.7. Exploitation des données en adéquation avec les besoins du dispositif (si possible régulière et multidisciplinaire)	3
9.3. Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent	2
9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	2

