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

Demande n°2018-SA-0221 « OASIS REMI »

RAPPORT d'appui scientifique et technique

Novembre 2019

Mots clés

Evaluation, surveillance, méthode OASIS, coquillages, microorganismes.

Evaluation, surveillance, OASIS method, shellfish, microorganisms.

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 [[Titre 0]].....	3
Sigles et abréviations	6
Contexte et objectifs de l'évaluation	7
1 Matériel et méthode	8
1.1 Méthode utilisée	8
1.2 Composition de l'équipe d'évaluation	9
1.3 Choix des sites visités	10
1.4 Choix des acteurs rencontrés	11
1.5 Déroulement pratique de l'évaluation.....	11
2 Réseau de surveillance microbiologique des zones de production de coquillages (REMI).....	13
2.1 Objectifs et objet de la surveillance.....	13
2.2 Description du dispositif	13
2.2.1 Organisation des acteurs	13
2.2.2 Echantillonnage	14
2.2.3 Phases d'alerte	15
3 Résultats de l'évaluation	17
3.1 Points forts du dispositif de surveillance.....	17
3.2 Analyse par section fonctionnelle d'un dispositif de surveillance.....	17
3.2.1 Objectifs et champ de la surveillance	18
3.2.2 Organisation institutionnelle centrale.....	19
3.2.3 Organisation institutionnelle de terrain	20
3.2.4 Laboratoires	20
3.2.5 Outils de surveillance	21
3.2.6 Modalités de surveillance.....	21
3.2.7 Modalités de surveillance.....	22
3.2.8 Formation	23
3.2.9 Communication	23
3.2.10 Evaluation.....	23
3.3 Analyse selon les sept points critiques d'un dispositif de surveillance	24
3.3.1 Les objectifs de surveillance	25
3.3.2 L'échantillonnage	25
3.3.3 L'animation.....	25
3.3.4 Les outils de surveillance.....	26
3.3.5 Les outils de surveillance.....	26
3.3.6 Traitement et interprétation des données	26
3.3.7 Diffusion de l'information.....	26

3.4	Analyse selon les attributs d'un dispositif de surveillance.....	26
4	Bilan et principales pistes d'amélioration.....	29
	Bibliographie	32
	ANNEXES	33
	Annexe 1 : Lettre de la demande	34
	Annexe 2 : Liste des personnes rencontrées	36
	Annexe 3 : Grille d'évaluation	39
	Annexe 4 : Critères pris en compte pour la notation des points critiques	61
	Annexe 5 : Critères pris en compte pour la notation des attributs	66

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
CNRS	Centre national de la recherche scientifique
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
DGAI	Direction générale de l'alimentation
DRAAF	Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt
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
LSEM	Laboratoire santé environnement et microbiologie à l'Ifremer
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
SDAGE	Schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux
SDSPA	Sous-direction de la santé et de la protection animales (DGAI)
SRAL	Service régional de l'alimentation
STEP	Station d'épuration des eaux usées
TIAC	Toxi-infection alimentaire collective

Contexte et objectifs 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 microbiologique des zones de production de coquillages en France (REMI) en utilisant la méthode Oasis.

Le REMI 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 REMI, qui était mis en œuvre entièrement par l'Ifremer avec l'appui d'un réseau de laboratoires agréés et les 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.

1 Matériel et méthode

1.1 Méthode utilisée

Le réseau de surveillance microbiologique des zones de production de coquillages en France 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 Plateformes d'épidémiosurveillance 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).

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 microbiologique des coquillages) et l'autre la compétence en épidémiologie et méthode d'évaluation des dispositifs de surveillance.

La particularité de l'évaluation du REMI est qu'elle a été conduite conjointement à l'évaluation du Réseau de surveillance des phycotoxines dans les organismes marins (REPHYTOX). 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 sanitaire 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 :

- Jean-Côme PIQUET, coordinateur du réseau REMI à l'Ifremer ;
- Maud LEMOINE, coordinatrice du réseau REPHYTOX 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 des 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 Quadrigé 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.

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 compte-rendu 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 microbiologique des zones de production de coquillages (REMI)

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 parasites), présents dans l'environnement et susceptibles de porter atteinte à la santé des consommateurs. Ces microorganismes proviennent principalement d'effluents humains ou d'élevage insuffisamment traités et déversés depuis le littoral.

Le classement des zones de production de coquillages selon leur qualité microbiologique est obligatoire selon le règlement (CE) 854/2004. Ce classement en trois catégories (A, B et C) est établi selon des critères de concentration de la bactérie indicatrice de contamination fécale *Escherichia coli* dans les coquillages. Les résultats de la surveillance des zones de production permettent à l'autorité compétente de réviser le classement et de prendre les mesures de gestion adaptées pour protéger la santé du consommateur.

2.1 Objectifs et objet de la surveillance

Le REMI est chargé d'assurer la surveillance sanitaire microbiologique des zones de production de coquillages classées par arrêté du préfet du département.

Le REMI a pour objectifs :

- d'estimer la qualité microbiologique des zones de production de coquillages ;
- de suivre l'évolution des niveaux de qualité microbiologique des zones de production de coquillages ;
- de détecter et suivre les épisodes inhabituels de contamination microbiologique.

Le REMI s'appuie sur un réseau de lieux de prélèvement pérennes représentatifs des zones classées défini par un plan d'échantillonnage national. Les zones concernées par la surveillance sont les zones de production ou de reparcage classées exploitées par les professionnels. Le REMI n'est pas concerné par les zones de pêche à pied de loisir (qui peuvent être suivies par les Agences régionales de santé), les zones non classées où le naissain peut être récolté à titre exceptionnel après une autorisation du préfet, les zones de production situées sur le domaine privé, les zones de production de gastéropodes et d'échinodermes non-filtreurs et les zones de production de pectinidés lorsqu'elles se situent au large pour lesquelles le classement n'est pas obligatoire.

2.2 Description du dispositif

2.2.1 Organisation des acteurs

L'État est gestionnaire du REMI 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 REMI par l'intermédiaire de son Laboratoire santé environnement et microbiologie

(LSEM).

Au niveau local, la surveillance microbiologique 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 LDA impliqués doivent être agréés pour le dénombrement des *Escherichia coli* dans les coquillages vivants. Ce réseau de laboratoires est animé par le Laboratoire national de référence (LNR) pour la microbiologie des coquillages, le LSEM de l'Ifremer. 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.

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

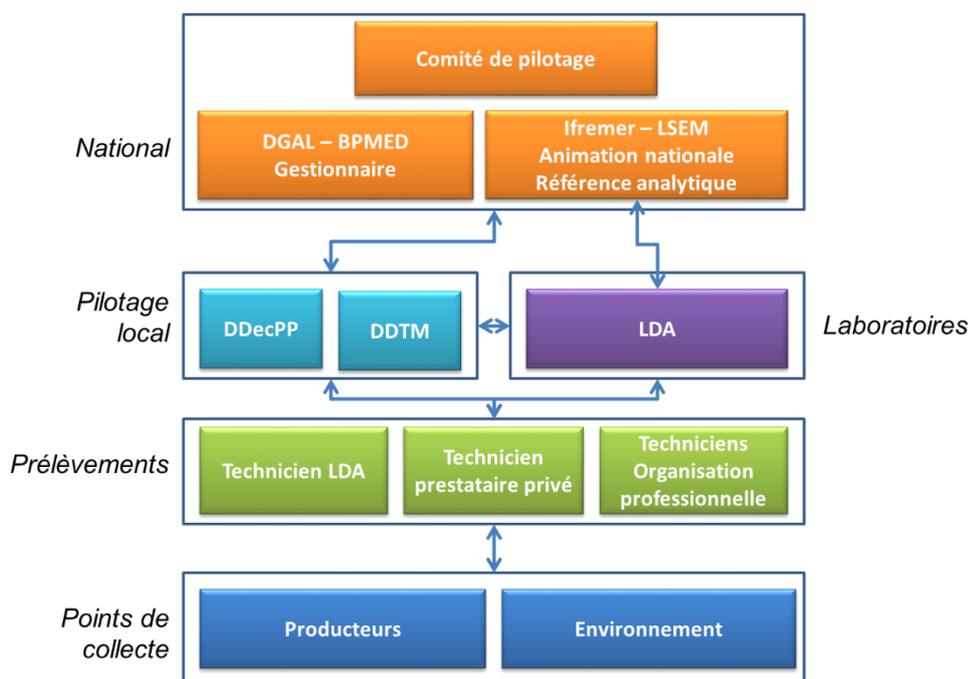


Figure 1 : Organisation du Réseau de surveillance microbiologique des zones de production de coquillages en France

2.2.2 Echantillonnage

Avant classement, toute zone doit faire l'objet d'une étude sanitaire préalable fondée sur l'identification des sources de contamination microbiologique d'origine fécale, un suivi de cette contamination et l'analyse des résultats pour définir le périmètre définitif de la zone, le classement initial et le plan d'échantillonnage (Règlement (CE) 854/2004 et instruction technique DGAL/SDSSA/2017-195).

Dans les faits, 80 % des zones de production conchylicoles françaises n'ont pas bénéficié de cette étude sanitaire préalable (car antérieure à l'exigence réglementaire).

Les lieux de prélèvement sont représentatifs d'un ou plusieurs sites d'exploitation au sein d'une zone classée. Ils doivent être localisés sur des sites exploités professionnellement et représenter le plus fort risque de contamination dans le périmètre de la zone classée.

Les lieux de prélèvement sont des points (identifiés par leur coordonnée géographique) ou des polygones lorsqu'il s'agit de coquillages de gisement au large.

La fréquence de prélèvement de base est mensuelle mais elle peut être adaptée selon le risque (bimestrielle en cas de stabilité de la qualité) ou le type d'exploitation (notamment pour les exploitations temporaires).

Le plan d'échantillonnage est révisé annuellement.

L'ensemble des données collectées est saisi dans la base de données Quadriga de l'Ifremer.

2.2.3 Phases d'alerte

Le REMI repose sur un dispositif d'alerte à trois niveaux destiné à détecter et suivre les épisodes inhabituels de contamination (tableau II).

Tableau II. Niveaux d'alerte du Réseau de surveillance microbiologique des zones de production de coquillages en France

Niveau d'alerte	Descriptif
0	Risque de contamination (rejet polluant, évènement climatique,...)
1	Contamination détectée (supérieure aux seuils de mise en alerte) dans le cadre de la surveillance régulière
2	Contamination persistante ou avérée (supérieure aux seuils de mise en alerte) suite aux alertes de niveau 0 ou 1
	Forte contamination détectée (>46 000 <i>E. coli</i> /100 g CLI) dans le cadre de la surveillance régulière

Les seuils de mise en alerte définis pour chaque classe sont fixés par la réglementation européenne :

- zone A > 230 *E. coli*/100 g CLI ;
- zone B > 4 600 *E. coli*/100 g CLI ;
- zone C > 46 000 *E. coli*/100 g CLI.

Le déclenchement du dispositif d'alerte de niveau 0 ou 1 se traduit par l'émission par l'Ifremer d'un bulletin d'alerte (niveau 0 ou 1) vers une liste définie de destinataires chargés notamment de la protection des consommateurs (services de l'État) et se traduisant par la réalisation de nouveaux prélèvements dans les 48 h.

Le déclenchement du dispositif d'alerte de niveau 2 se traduit également par l'émission d'un bulletin d'alerte diffusé plus largement, notamment au niveau d'autres administrations centrales comme la DGS ou la DGCCRF qui ne reçoivent pas les bulletins d'alerte 0 et 1. Elle est suivie par la programmation d'une surveillance à fréquence hebdomadaire, jusqu'à la levée de l'alerte, qui intervient suite à deux séries consécutives de résultats inférieurs au seuil d'alerte.

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 et des modalités de surveillance qui s'appuient sur un très bon niveau de formalisation des règles et procédures de surveillance ;
- Une 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, l'organisation institutionnelle de terrain, les outils de la surveillance, la formation et la communication. 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.

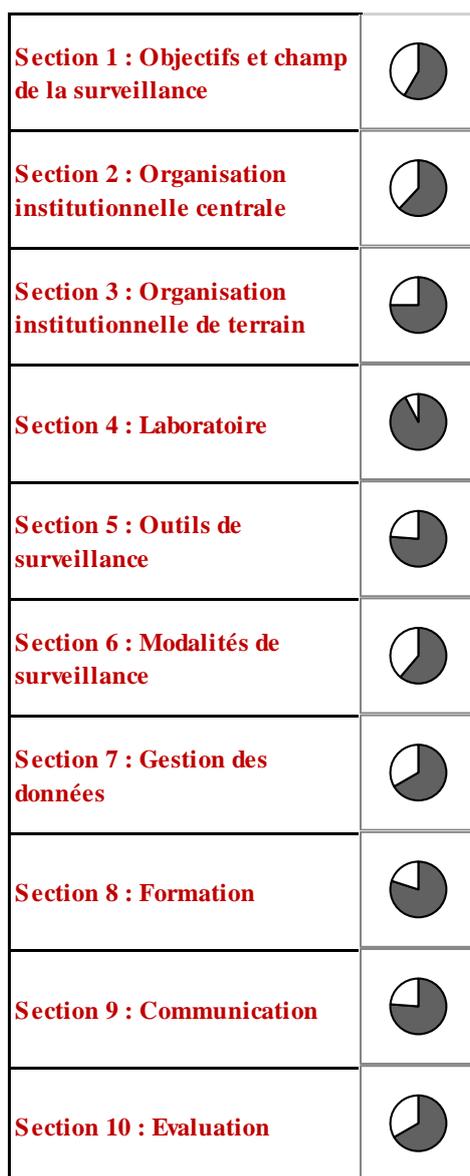


Figure 2 : Résultats de l'analyse par section fonctionnelle du réseau de surveillance de la contamination microbiologique des coquillages en France (la partie sombre du graphique en secteur représente la proportion de critères satisfaits par le dispositif de surveillance et la partie blanche la marge 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

Formellement, les objectifs du REMI sont clairement décrits, formalisés et correspondent bien à des objectifs de surveillance. Ainsi, le REMI a pour objectif (i) d'estimer la qualité microbiologique des zones de production de coquillages pour permettre la révision du classement des zones et (ii) de détecter et suivre les épisodes inhabituels de contamination.

Implicitement, la finalité de cette surveillance est de permettre de préserver la santé publique en prenant des mesures de gestion lorsque les zones surveillées atteignent des taux de contamination non acceptables. Par rapport à cette finalité se pose la question de l'adéquation de l'indicateur *E. coli* pour identifier tous les risques de contamination microbiologique des coquillages, notamment par Norovirus ou *Vibrio*. S'il s'avère que ces risques ne sont pas bien

encadrés par l'indicateur *E. coli*, il n'est pas aujourd'hui de meilleur indicateur général identifié pour prendre en compte ces risques.

Or, la prise en compte de ces risques est clairement une attente d'un certain nombre d'acteurs (les DDI par exemple). D'un autre côté, les attentes des professionnels ne sont soit pas formulées, soit pas ou inégalement prises en compte, en raison notamment d'une place à améliorer dans la gouvernance de la surveillance. Ceci aiderait certaines organisations professionnelles à mieux s'approprier les objectifs d'une surveillance perçue parfois comme strictement régaliennne. Le lien entre les objectifs de surveillance du REMI, la finalité de préservation de la santé publique et les attentes d'un certain nombre d'acteurs sont à clarifier ou améliorer.

Il conviendrait ainsi de réfléchir à la possibilité de développer des protocoles complémentaires à adosser au REMI pour prendre en compte spécifiquement ces autres risques microbiologiques pour la santé publique et de bien communiquer sur les objectifs du REMI et les limites qui y sont associées de manière à éviter des frustrations et incompréhensions de certains partenaires.

Enfin, deux objectifs complémentaires mériteraient d'être formulés. Le premier objectif complémentaire est celui de l'amélioration de la qualité du milieu. Les données du REMI sont utilisées dans le cadre d'autres politiques publiques comme la Directive cadre sur l'eau (DCE), les résultats du REMI permettent ainsi de cibler les bassins versants prioritaires pour lancer des programmes de réduction des sources de contamination dans le cadre des SDAGE. Le second objectif complémentaire est l'appui des autorités sanitaires en charge de la gestion des activités de pêche de loisir. L'évaluation montre en effet des complémentarités actuelles et sans doute des mutualisations possibles entre les actions conduites par les ARS pour autoriser les activités de pêche à pied récréative et le suivi des zones exploitées professionnellement dans le cadre du REMI. Les modalités de surveillance sont proches, mais les activités sont gérées et mise en œuvre distinctement, en partie à cause d'un cadre réglementaire distinct alors qu'ils poursuivent le même enjeu de santé publique : la qualité microbiologique des coquillages.

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 (REMI, REPHYTOX, ROCCH). 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'évolutions 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 annuellement par l'Ifremer (Journée pour la Santé, l'Environnement et la Microbiologie) 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 Rephytox 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 de 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.

Cette mission nouvelle 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.

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.

Deux techniques d'analyse sont réalisées : le dénombrement par la méthode du nombre le plus probable (NPP) et l'impédancemétrie. Ces deux techniques sont considérées équivalentes mais l'impédancemétrie présente l'avantage d'être plus rapide ce qui présente déjà un intérêt en routine pour pouvoir prendre des mesures rapidement en cas de dégradations de la qualité microbiologique, et qui est encore plus appréciable quand la situation débouche sur une situation de crise.

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 liés aux alertes REMI afin de pouvoir effectuer, dans le cadre des investigations épidémiologiques, des recherches complémentaires d'organismes pathogènes.

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 posée pour d'une part faciliter la collecte automatisée des points GPS et éviter la ressaisie des données.

La disponibilité en gisement pour réaliser les prélèvements est une question récurrente pour certaines zones ce qui réduit la possibilité ou la pertinence de la surveillance. Il convient d'appliquer plus systématiquement les procédures de classement temporaire à ces zones.

Les questionnements évoqués pour la section 1 quant au lien entre l'indicateur *E. coli* et le risque pour la santé publique ainsi que l'impact important du déclassement d'une zone sur l'activités des professionnels dégradent fortement l'acceptabilité de cette surveillance pour les professionnels. 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 dégradations de la qualité microbiologique.

3.2.6 Modalités de surveillance

Si la majorité des activités de surveillance du REMI est fondée sur la surveillance programmée, plusieurs modalités de surveillance événementielle doivent déclencher des activités spécifiques du REMI. Il s'agit notamment du déclenchement d'alertes de niveau 0 en cas de pluviométrie, du signalement d'incidents de traitement des eaux usées par les stations d'épuration (STEP) ou de rejets non contrôlés ainsi que de TIAC suspectées être en lien avec des consommations de coquillages. La réalité est que beaucoup de ces situations particulières ne sont pas remontées ou déclarées et que des progrès notables pourraient être fait dans ce domaine. Il serait donc utile de renforcer notablement la sensibilisation des acteurs à même de déclarer ces événements

(médecins, collectivités locales, etc.) pour progresser dans l'efficacité de la surveillance événementielle.

La sensibilité de la surveillance est la capacité de détecter une situation de contamination lorsqu'elle survient réellement. Elle repose donc sur l'existence d'un point REMI qui caractérise au mieux la contamination réelle de la zone ainsi que sur l'échantillonnage qui est effectué.

La représentativité du point REMI est bonne pour les zones qui ont fait l'objet d'une étude sanitaire. Elle est sans doute de moins bonne qualité pour les zones qui se basent uniquement sur des dires d'experts. Il conviendrait donc d'assurer que toutes les zones REMI fassent l'objet d'une étude sanitaire réactualisée pour assurer la représentativité des points de collecte. Ceci permettrait également de revoir la pertinence de la surveillance dans des zones qui ne sont plus exploitées. Le rôle des LER est essentiel pour la réalisation de ces études sanitaires car ce sont eux qui ont l'expertise scientifique des zones concernées et qui sont en mesure d'intégrer, au-delà des seuls aspects de contamination microbiologique, l'ensemble des facteurs biotiques et abiotiques qui influent sur le milieu. Il est important de conserver et valoriser cet appui scientifique et technique de proximité, tant en amont pour configurer la surveillance qu'en aval pour aider à la résolution des problèmes ainsi que pour le suivi de la surveillance.

La représentativité et la rationalisation de la surveillance reposent également sur le fait que les zones surveillées soient réellement exploitées. Il conviendrait donc à ce titre de demander aux professionnels de fournir la liste des zones réellement exploitées avec un rendement économique qui justifie la dépense d'argent public pour la surveillance REMI.

Se pose également une question d'équilibre entre la multiplication des points REMI (augmenter l'effort de surveillance) et le découpage en zones plus serrées, notamment pour chercher à réduire l'impact économique des mesures de gestion par rapport à l'activité des professionnels. Il faut rappeler ici que la représentativité d'une zone et de ses points de collecte repose sur les études sanitaires conduites, d'où la recommandation que ces études soient conduites de la même manière pour toutes les zones. Si l'on morcelle le maillage de points de manière empirique, on prendra le risque d'inclure des points moins représentatifs d'une contamination potentielle dont le résultat favorable pourra donner un sentiment faussement rassurant. En effet, le risque de contamination entre zones adjacentes pourra demeurer fort (liée également à la difficulté de suivre et de tracer les mouvements entre des zones adjacentes à statut différent de contamination). Il convient donc d'être très attentif à ne pas multiplier inconsidérément le nombre de zones de collecte dans un but d'indépendance des mesures de gestion sans adosser ce morcellement à des études sanitaires solides. Par ailleurs, la multiplication des zones a pour effet d'augmenter le coût de la surveillance. Si la division des zones apparaît fondée scientifiquement et économiquement, il pourrait être opportun de réfléchir qui doit supporter le coût de cet accroissement de l'effort de surveillance.

Nous avons enfin évoqué dans les objectifs la complémentarité avec la surveillance gérée par les ARS pour le classement des zones de pêche de loisir. Il nous semble que la cohérence de l'action publique pousse à réfléchir à une mutualisation plus poussée des activités de surveillance entre le REMI et cette surveillance des ARS. Aujourd'hui, cette mutualisation est très variable en fonction des régions et a tendance à se réduire depuis le transfert de compétences aux DDT en 2018. Cette situation tient à une différence de réglementation entre pêche professionnelle et pêche de loisir qui n'est pas couverte par la réglementation européenne. Il conviendrait donc d'initier une concertation avec l'ensemble des ARS concernées dans le cadre de l'instance d'appui scientifique et technique à mettre en place pour proposer des modalités harmonisées de mutualisation à l'échelon national qui pourraient être validées par le comité de pilotage national.

3.2.7 Modalités de surveillance

Le système de gestion de données le plus structuré en lien avec la surveillance est la base de données Quadriga de 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 n'entrant pas dans Quadrige, 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 3.2.2 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.

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

Les journées scientifiques nationales organisées par le laboratoire national de référence, les communications scientifiques dans des revues et des congrès ainsi que les bulletins annuels publiés par les LER illustrent un bon niveau de communication et diffusion générale des résultats de la surveillance.

Les attentes exprimées dans le domaine de la communication concernent plus particulièrement l'accès aux données et résultats de la surveillance, ce qui a été abordé dans la section 3.2.7 sur le système d'information. Cette question recouvre également celle de la diffusion des résultats n'engendrant pas de bulletin d'alerte qui est limitée aujourd'hui aux DDI et Ifremer et disponible pour le grand public via une interface Web environ deux mois après l'obtention du résultat.

La communication pourrait enfin être renforcée, notamment à destination des professionnels sur les objectifs du REMI, notamment sur ses limites, afin d'éviter des attentes non appropriées.

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 ;
- Nombre d'alertes de niveau 0 (ou taux par rapport aux événements signalés si possible) ;
- Taux de dépassement des seuils faisant l'objet d'un bulletin d'alerte ;
- Taux de rapports de synthèse publiés.

Cette liste est uniquement indicative et de doit être élaborée avec l'équipe d'animation du REMI en lien avec l'instance d'appui scientifique et technique du réseau tel que proposé dans la section 3.2.2.

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.

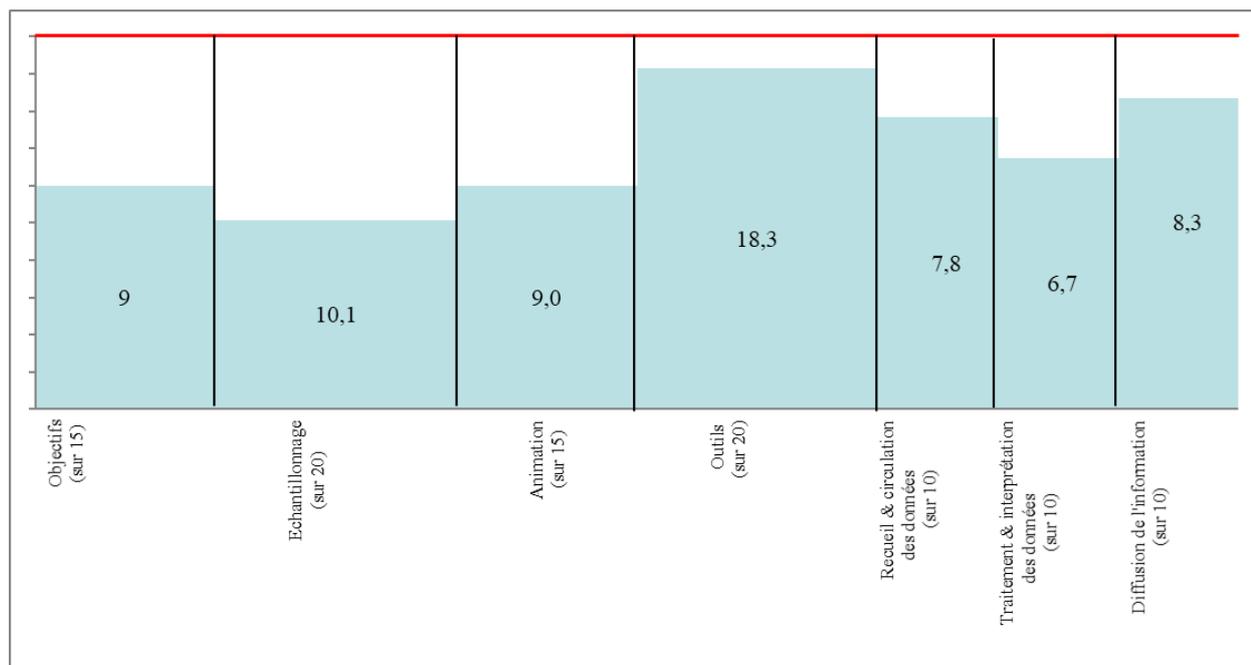


Figure 3 : Résultats de l'évaluation selon sept points critiques du réseau de surveillance de la contamination microbiologique des zones de production de coquillages en France (la hauteur de chaque barre de l'histogramme représente le niveau de satisfaction de chaque point critique par rapport à un maximum 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 4 met en évidence que les domaines des objectifs, de l'échantillonnage, de l'animation et, dans une moindre mesure, du traitement et de l'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 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 :

- Mieux identifier et prendre en compte l'attente des partenaires de la surveillance ;
- Conduire une réflexion sur le développement de protocoles complémentaires de surveillance pour prendre en compte les autres risques microbiologiques pour la santé publique que sont Norovirus et *Vibrio*.

Compléter les objectifs spécifiques de la surveillance (amélioration de la qualité du milieu et appui aux autorités sanitaires en charge de la gestion des activités de pêche de loisir.

3.3.2 L'échantillonnage

L'appréciation de ce point critique est essentiellement dégradée par la faible note obtenue pour le critère d'exhaustivité et représentativité de la surveillance événementielle. Les actions de sensibilisation et de communication recommandées sont donc à mettre en place en priorité pour faire progresser ce point critique. La conduite systématique des études sanitaires de zones est également une action qui améliorerait ce point critique.

3.3.3 L'animation

Les actions et efforts d'animation mis en place dans le REMI 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 Les outils de surveillance

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 quatre points critiques que nous considérons devoir être pris en considération en priorité. Pour cela, les critères à améliorer 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 est considérée comme étant d'un bon niveau et n'est pas à considérer comme une action prioritaire en matière d'évolution 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.

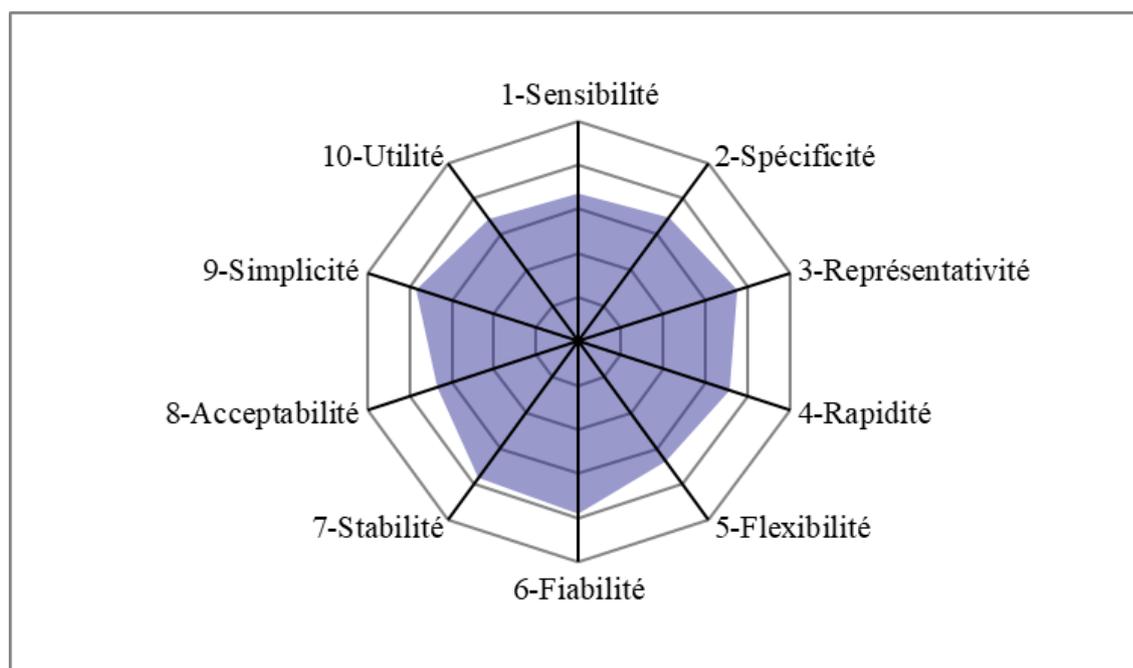


Figure 4 : Résultats de l'évaluation selon les attributs du dispositif de surveillance de la contamination microbiologique des zones de production de coquillages en France

Une analyse globale de la figure 4 montre une très grande homogénéité dans les scores obtenus par chacun des attributs. Seuls peut-être les attributs de simplicité, de stabilité et de fiabilité ressortent avec une appréciation légèrement supérieure. Ceci conforte l'appréciation globale positive qui transparaît 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 surveillance événementielle (déclaration des TIAC et contaminations ou risques de contaminations des eaux littorales) par des actions de sensibilisation et de communication, en analysant mieux les freins et motivations des professionnels pour améliorer l'acceptabilité de la surveillance et en renforçant les actions de formation régulières.

La **représentativité** pourrait être sensiblement améliorée par le renforcement de la surveillance événementielle ainsi que la réalisation systématique des études sanitaires.

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 REMI dépend essentiellement des instances de pilotage, d'appui scientifique et technique et d'animation à l'échelon central et de la formation des acteurs.

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 par les différents acteurs.

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 motivations 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 et en adossant au REMI des protocoles de surveillance complémentaires pour des dangers sanitaires microbiologiques spécifiques non pris en compte comme Norovirus ou *Vibrio*.

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 sur les objectifs et les limites du REMI et éventuellement adosser des modalités de surveillance complémentaires pour prendre en compte des risques sanitaires microbiologiques tels que Norovirus et *Vibrio* ;
- Renforcer la complémentarité du REMI avec le dispositif de surveillance de la pêche à pied récréative ;
- 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 des études sur les freins et les motivations pour l'adhésion des professionnels à la surveillance dans le but d'orienter des modalités de surveillance et conduire des actions de sensibilisation adaptées.

En conclusion, nous considérons que les nouvelles modalités d'organisation et le REMI 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'activités de surveillance aux acteurs départementaux ne pourrait sans doute pas être prise 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 de la contamination microbiologique des coquillages en France

Section		Recommandation
Objectifs et champ de la surveillance	1	<ul style="list-style-type: none"> Renforcer les actions de communication sur les objectifs du REMI de manière à faire prendre conscience sur ses limites.
	2	<ul style="list-style-type: none"> Poursuivre la réflexion sur des protocoles de surveillance complémentaires permettant de prendre en compte d'autres risques de contamination microbiologique pour la santé publique tels que Norovirus et Vibrio à adosser au fonctionnement du REMI.
	3	<ul style="list-style-type: none"> Conduire une réflexion pour mutualiser la surveillance réalisée par les ARS pour le classement des zones de pêche à pied de loisir avec la surveillance REMI
Organisation institutionnelle centrale	4	<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.
	5	<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 Rephytox et d'autres dispositifs existants ou à mettre en place, pour ne pas multiplier les instances.
	6	<ul style="list-style-type: none"> Afficher clairement la nécessaire co-animation du REMI entre l'Ifremer et la DGAL.
	7	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en place une supervision des activités 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	8	<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.
	9	<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.
	10	<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	11	<ul style="list-style-type: none"> Garantir la durabilité de l'investissement des LDA dans la surveillance de manière à valoriser l'investissement consenti.
	12	<ul style="list-style-type: none"> Intégrer la partie laboratoire dans les réflexions d'amélioration du système d'information de la surveillance.
	13	<ul style="list-style-type: none"> Proposer des lignes directrices nationales en matière d'investigation épidémiologique en cas de résultats défavorables.
Outils de surveillance	14	<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.
	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"> Renforcer la sensibilisation sur les déclarations d'événements en lien avec la contamination microbiologique des eaux littorales dans le cadre de la surveillance événementielle.
	17	<ul style="list-style-type: none"> Assurer que toutes les zones REMI fassent l'objet d'une étude sanitaire réactualisée pour assurer la représentativité des points de collecte en maintenant un rôle significatif des LER dans ces études et dans l'appui scientifique et technique aux activités de surveillance.

	18	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller à ce que la division des zones de collecte s'accompagne d'étude sanitaire selon le même format que pour toute zone de surveillance en conduisant une réflexion sur qui doit supporter le coût de ces opérations.
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"> • Renforcer la communication sur les objectifs et limites du REMI (en lien avec la recommandation 1).
	23	<ul style="list-style-type: none"> • Améliorer l'accès aux données et résultats de la surveillance pour les différents acteurs en lien avec la recommandation 19 pour un système partagé de gestion des données
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.

Bibliographie

Documents de référence

Procédure nationale de la surveillance sanitaire microbiologique des zones de production de coquillages. Prescriptions du réseau de surveillance microbiologique des zones de production (REMI), version 1, octobre 2018.

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.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de la demande



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

<p>Direction Générale de l'Alimentation</p> <p>Service de l'Alimentation</p> <p>Sous-direction de la Sécurité Sanitaire des Aliments</p> <p>Bureau des produits de la mer et d'eau douce</p> <p>251 rue de Vaugirard 75732 Paris cedex 15</p> <p>Dossier suivi par : Mathilde PALUSIERE</p> <p>Tél. : 01 48 55 60 44</p> <p>Mél : bprmed.scssa.dga@agriculture.gouv.fr</p> <p>Réf. : SCSSA/BPMED/18-053</p> <p>Objet : demande d'évaluation des dispositifs de surveillance microbiologique et phycotoxinique des zones de production de coquillages.</p>	<p>Le Directeur Général de l'Alimentation</p> <p>à</p> <p>Monsieur le Directeur Général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail</p> <p>4 rue Pierre et Marie Curie 94701 Maisons-Alfort Cedex</p> <p>Paris, le 1 - OCT. 2018</p>
--	---

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 (AMOA). 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

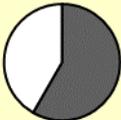
Localisation	Organisme	Personnes rencontrées	
Instances nationales	DGAL	Fany MOLIN, Sous-Directrice de la sécurité sanitaire des aliments Yann LOUGUET, Sous-directeur adjoint de la sécurité sanitaire des aliments Brigitte HEIDEMANN, Cheffe du Bureau des produits de la mer et d'eau douce Jacques BEUGUEL 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, Coordinateur national REMI Maud LEMOINE, Coordinatrice nationale 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 COCHENNEC-LAUREAU, 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. RIGAUT, 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

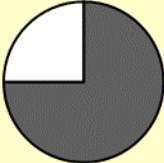
OASIS Grille d'évaluation Réseau de surveillance microbiologique des zones de production de coquillages en France - REMI		
Sections et questions	Note (0 à 3) ou SO	Commentaires
Section 1 : Objectifs et champ de la surveillance		
1.1 Pertinence des objectifs de surveillance	3	<p>Les objectifs du REMI sont de surveiller la contamination microbiologique des coquillages dans le but de permettre un classement des zones conchylicoles avec comme finalité de préserver la santé publique. Une question revient régulièrement sur la pertinence / adéquation complète de ces objectifs avec la finalité de préservation de la santé publique notamment vis-à-vis de l'ensemble des risques microbiologiques (Norovirus, Vibrio, etc.). D'une part, si l'indicateur <i>E. coli</i> est parfois remis en cause aucun autre indicateur n'a été identifié à ce jour et d'autre part ce n'est pas forcément un problème à partir du moment où les objectifs du REMI sont clairement formalisés. Cela devient plutôt une question de communication vis-à-vis des utilisateurs et acteurs de la surveillance et d'identification de dispositifs complémentaires à mettre en place pour les responsables de santé publique.</p> <p>L'estimation de la contamination, son suivi, la détection des événements de contamination et l'alerte sont bien des objectifs de surveillance valides et pertinents. Questionnement autour d'une autre finalité du dispositif à indiquer quelque part : identifier les points d'amélioration de la qualité des eaux en aidant à l'identification des sources de contamination et faciliter l'intervention sur ces sources (intérêt du REMI mentionné par un grand nombre d'acteurs).</p>
1.2 Niveau de détail, de précision et de formalisation des objectifs	2	<p>Bonne formalisation des objectifs et de la manière dont ils sont utilisés dans les cahiers de prescription et les notes de service. Sur la base du dénombrement dans les coquillages vivants des <i>E. coli</i>, les objectifs sont 1/ d'estimer la qualité microbiologique des zones de production de coquillages pour permettre la révision du classement des zones et 2/ de détecter et suivre les épisodes inhabituels de contamination. Cependant, la finalité en matière de santé publique n'apparaît pas clairement dans le cahier de prescription REMI.</p>

<p>1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires</p>	<p>1</p>	<p>Les attentes des partenaires publics sont bien identifiées mais pas toujours totalement en phase les unes avec les autres. Une attente est identifiée pour toutes les zones mixtes (pêche à pied de loisir et production). 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, ou pas prises en compte car les professionnels n'ont pas toujours une place importante dans la gouvernance du dispositif pour pouvoir l'orienter. Attentes plutôt bien prises en compte pour les partenaires DDecPP/DDTM mais tout de même une forte attente non satisfaite sur les autres risques microbiologiques (notamment Norovirus). Un autre partenaire public en charge de la police de l'eau (DREAL) réalise des enquêtes en cas d'alerte pour identifier les sources de contamination. Un lien est fait avec le SDAGE. Sans doute des possibilités d'amélioration de l'identification des sources de contamination (mais de nombreux acteurs sont en charge de ce dossier dans les territoires).</p>
<p>1.4 Cohérence des maladies et dangers sanitaires surveillée avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)</p>	<p>1</p>	<p>Questionnement autour de l'utilisation de l'indicateur <i>E. coli</i> et de ce qu'il représente (cf. débat indiqué dans le 1.1). Notamment car l'indicateur <i>E. coli</i> ne permet pas de répondre à l'objectif de protection de la santé publique vis-à-vis de tous les risques microbiologiques. Ainsi, plusieurs risques microbiologiques actuellement identifiés comme prioritaires ne sont pas objet de surveillance et non pris en compte par le REMI (Norovirus, Vibrio, etc.). Par ailleurs, des facteurs comme le réchauffement climatique font peser un risque d'apparition de dangers sanitaires émergents pour lesquels il conviendrait d'avoir une surveillance prenant en compte ces nouveaux besoins.</p>
<p>Total</p>	<p>7</p>	
<p>Sur</p>	<p>12</p>	
<p>Commentaire / recommandation générale</p>		<p>Les objectifs de la surveillance sont clairs, bien formalisés et détaillés. Des problèmes sont identifiés dans le domaine de la prise en compte de l'attente de l'ensemble des partenaires et l'utilisation de l'indicateur <i>E. coli</i> pour représenter l'ensemble des risques microbiologiques pour la santé humaine. Il conviendrait de réfléchir à la possibilité de développer des protocoles complémentaires à adosser au REMI pour prendre en compte spécifiquement ces autres risques microbiologiques pour la santé publique et de bien communiquer sur les objectifs du REMI et les limites qui y sont associées de manière à éviter des frustrations et incompréhensions de certains partenaires.</p>

Section 2 : Organisation institutionnelle centrale		
2.1 Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)	2	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. Les moyens d'animation apparaissent bien dimensionnés.
2.2 Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)	2	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. Les réunions du comité de pilotage doivent être un lieu de validation des résultats de la 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. Cette évolution apparaît nécessaire.
2.3 Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif	1	Des journées scientifiques sont organisées chaque année 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.). 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 Rephytox 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. Le Comité de pilotage pourrait 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 pourrait aider à identifier et formuler les questions à adresser dans des saisines transmises à l'instance d'évaluation des risques (Anses) au LNR au à l'Ifremer selon le périmètre d'expertise.
2.4 Organisation et fonctionnement du réseau prévus par la réglementation, une charte ou convention entre	3	Bon niveau de formalisation de l'organisation et du fonctionnement dans les IT (instructions techniques) et documents techniques élaborés par la DGAL et l'Ifremer.

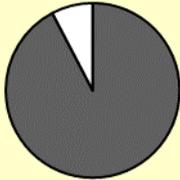
partenaires		
2.5 Fréquence de réunions de coordination centrale	2	Une réunion de retour d'expérience organisée pour les services de l'Etat, les laboratoires et LER impliqués joue exactement le rôle de réunion de coordination centrale. Nécessité de sécuriser et pérenniser cette formule pour poursuivre 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.
2.6 Mise en place d'un suivi et d'une supervision par l'échelon central	1	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.
2.7 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers de l'échelon central	2	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.
Total	13	
Sur	21	
Commentaire / recommandation générale		Il conviendrait de formaliser un co-animation du REMI par l'Ifremer et la DGAL, ce qui correspond à la réalité du dispositif aujourd'hui. Il conviendrait de d'intégrer au Comité de pilotage 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 REPHYTOX 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 par la surveillance (au niveau métropolitain + 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 et 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 (parfois déléguée aux laboratoires pour certains aspects, notamment pour ce qui est 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. le 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. Par ailleurs, la supervision physique de la réalisation des prélèvements embarqués est particulièrement difficile.
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 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 impliquant 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 DGAL, 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	3	Toutes les zones de surveillance sont couvertes par des intervenants dans le cadre du missionnement des laboratoires départementaux par les DDI dans chaque département ciblé. Aucune zone d'intérêt sans intervenant n'est identifiée, illustrant un très bon maillage au niveau métropolitain.
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	18	
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	3	Non identifié comme un facteur limitant. Il faut avoir conscience que la comptabilité analytique n'est pas développée de manière suffisante pour bien identifier si les conventions couvrent l'ensemble des coûts générés pour les laboratoires. Certains laboratoires indiquent perdre de l'argent du fait du temps de personnel nécessaire important pour l'organisation et le suivi. Pas de question autour des coûts du matériel (qui était déjà en place / accréditation).
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. Un seul point de moindre harmonisation est la méthode utilisée (impédancemétrie ou dénombrement) avec une méthode qui présente des avantages de rapidité qu'il serait intéressant de pousser. Il faut noter cependant que les deux méthodes sont jugées équivalentes et que l'utilisation de deux méthodes ne saurait être considéré comme un défaut de 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	En cas de résultats défavorables nécessitant une analyse plus approfondie, intervention du LER conjointement à la DDecPP, la DDTM et éventuellement les ARS. Le principe de l'analyse des situations par les LER est bien inscrit dans leurs missions. En cas de besoin d'investigation plus approfondie un appui local est apporté par les pôles de compétence Ifremer des LER en lien avec les administrations et parties prenantes pour les actions de reconquête de la qualité des eaux (DREAL, Agences de l'eau,...). 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. Au niveau national, a été identifié un besoin de formaliser quels acteurs doivent être mobilisés selon les types de situation.

4.7 Pertinence des techniques de diagnostic	2	La question de l'utilisation de l'impédancemétrie se pose uniquement en cas d'alerte (quand il faut reprélever lors des alertes de niveau 1) car le résultat d'analyse peut être obtenu plus rapidement que par la méthode NPP. Garder à l'esprit que les deux méthodes sont équivalentes en termes de résultats.
4.8 Sensibilité des techniques de diagnostic	3	L'analyse étant un dénombrement, peu de questions de sensibilité. Eventuellement la question de la précision de ce dénombrement pourrait se poser de manière analogue à une sensibilité de détection d'un dépassement mais ce n'est pas le cas pour <i>E. coli</i> .
4.9 Spécificité des techniques de diagnostic	3	
4.10 Contrôle des réactifs de laboratoire	3	Couvert par l'accréditation.
4.11 Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire	2	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 gère 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).
4.12 Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)	3	Il conviendrait de vérifier que tous les laboratoires sont en mesure de calculer les délais d'analyse pour faire le suivi de leur respect.
4.13 Qualité du rendu du résultat	3	Les résultats ne sont pas complexes à interpréter et le rendu est conforme à ce que l'on peut en attendre.

Total	36	
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. Cette intégration ne va cependant pas jusqu'au sujet des données (qui doivent être ressaisies), ce point sera repris dans la section 7.

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 ce qui semble le cas, notamment car la quantité de données collectées par événement n'est pas importante. La collecte des coordonnées GPS (via numérisation, relevé manuel, etc.) 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 efficace 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. 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	<p>La sensibilité est la capacité de détecter une situation de contamination lorsqu'elle survient réellement. Elle repose donc sur l'existence d'un point REMI qui caractérise au mieux la contamination réelle de la zone ainsi que sur l'échantillonnage qui est effectué.</p> <p>La représentativité du point REMI est bonne pour les zones qui ont fait l'objet d'une étude sanitaire. Elle est sans doute de moins bonne qualité pour les zones qui se basent uniquement sur des dires d'experts. Se pose également une question d'équilibre entre la multiplication des points REMI (augmenter l'effort de surveillance) et le découpage en zones plus serrées, notamment pour chercher à réduire l'impact économique par rapport à l'activité des professionnels. Plus on morcelle le maillage de points, plus on prendra de risques car plus on aura d'incertitude sur la possibilité de contamination interzones adjacentes (en augmentant également les risques liés à la difficulté de suivre et de tracer les mouvements entre des zones adjacentes à statut différent de contamination). Au-delà de la sensibilité, la capacité à avoir une approche préventive est soumise à la diffusion de l'information par les acteurs locaux.</p>
5.5 Spécificité de la définition du cas ou du danger	2	La présence d' <i>E. coli</i> signe incontestablement une contamination fécale, qui n'est cependant pas strictement humaine mais la contamination animale (oiseaux, porcs) comporte également un risque potentiel pour l'Homme (salmonelles par exemple, même si ce n'est pas considéré comme fréquent)
5.6 Simplicité de la définition du cas ou du danger	3	Les seuils et leur composition (numération des <i>E. coli</i>) sont très simples à comprendre et à utiliser. A tel point qu'il est souvent évoqué la possibilité d'un lancement d'alerte avec une automatisation assez poussée (mais pas complète car l'interprétation humaine est toujours nécessaire pour interpréter et valider les résultats).
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	<p>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.</p> <p>Il existe trois groupes de coquillages, mais majoritairement deux groupes sont suivis. Le fait de ne prélever que deux groupes peut éventuellement conduire à un manque de représentativité du risque de la surveillance réalisée.</p>

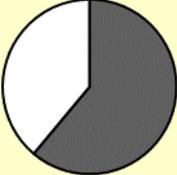
5.9 Standardisation des prélèvements	3	Les prescriptions techniques sont claires et ne posent pas de question de compréhension. Ce qui ne veut pas dire qu'ils soient toujours bien réalisés.
5.10 Qualité des prélèvements collectés	3	La qualité de l'échantillon collecté n'est pas signalé comme un problème par les laboratoires, en dehors de quelques exceptions où le poids collecté est insuffisants en raison d'un manque de ressource dans le gisement. 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. Le délai de reprélèvement en cas d'alerte REMI n'est pas à 95 % de réalisation (non tenable car parfois problèmes de moyens, d'organisation, de météo, alertes pluviométriques).
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	2	Les gisements et ressources sont parfois difficiles d'accès pour des raisons de météo, de marée et de disponibilité des ressources.
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 avec des fermetures de zone et une incidence économique très importante.

Total	32	
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). La très faible acceptabilité des résultats de la surveillance 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>

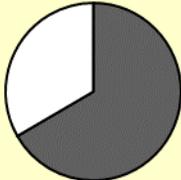
Section 6 : Modalités de surveillance

6.1 Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif	2	<p>En retenant comme objectif du REMI la détection de la contamination microbiologique des zones de production de coquillages dans un but de classement des zones, les modalités de surveillance sont adéquates. La question des modalités d'alerte préventive doit être mieux formalisée au regard des critères de déclenchement comme la pluviométrie par exemple. Par contre, par rapport à la finalité de garantir la santé du consommateur vis-à-vis du risque microbiologique, il y a des risques microbiologiques qui ne sont pas couverts par une modalité de surveillance mais cette finalité n'est pas inscrite dans les objectifs du réseau. Par ailleurs, les résultats microbiologiques sont utilisés pour deux autres objectifs ou finalités complémentaires : 1/ une utilisation pour identifier des sources de contamination des eaux et donc mise en place de mesures de réduction de contamination par des effluents gérés par les collectivités territoriales, les DREAL et éventuellement des Agences de l'Eau ; 2/ une utilisation pour le classement des zones de pêche à pied de loisir lorsqu'il y a sur un même site des activités professionnelles et récréatives.</p>
6.2 Existence d'une surveillance événementielle dont les résultats montrent des résultats exhaustifs ou représentatifs	1	<p>Les procédures de surveillance du REMI comportent des modalités de surveillance événementielle (alertes niveau 0 en cas de phénomène météorologique, retours suite aux TIAC, autocontrôles défavorables des professionnels, notifications des dysfonctionnement des stations d'assainissement). Mais la réalité est que beaucoup de ces situations particulières ne sont pas remontées ou déclarées et que des progrès notables pourraient être fait dans ce domaine.</p>

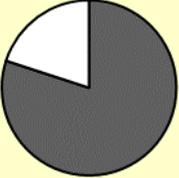
6.3 Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau événementiel	1	<p>Dans les prescriptions REMI, un message d'accompagnement des envois des bulletins invite toute personne ayant connaissance de conditions d'alerte, à les transmettre, ce qui favorise notamment la transmission d'informations sur les dysfonctionnements des systèmes d'assainissement. Des actions sont à mener par l'Ifremer à destination des DDI. Localement, certains bulletins de pluviométrie pouvant entraîner des risques de dysfonctionnement des systèmes d'assainissement notamment sont en place. Des actions de sensibilisation des médecins pour déclarer les TIAC existent également, mais dans l'ensemble une marge de progression importante est possible.</p>
6.4 Pertinence et adéquation de l'existence et des protocoles de surveillance programmée	2	<p>Les modalités de surveillance programmée sont nécessaires et répondent à l'objectif de classement des zones selon la contamination microbiologique. Pour ce qui concerne la fréquence des prélèvements, elle apparaît suffisante dans la mesure où le classement s'effectue sur la base d'une interprétation tendancielle sur plusieurs mois, voire années et que ces prélèvements sont complétés par la surveillance événementielle évoquée plus haut. Une question est cependant posée sur la nécessité de disposer d'études sanitaires de zone pour toutes les zones REMI. Il convient d'assurer un "rattrapage" des études pour que toutes les zones REMI soient surveillées sur les mêmes bases méthodologiques. Un dernier point concerne la réalisation des prélèvements en zones non exploitées qui mériterait d'être revu.</p> <p>En parallèle, la question de la surveillance et vigilance face aux dangers sanitaires non réglementés (Norovirus et Vibrio par exemple) nécessiterait une réflexion pour la mise en place de systèmes de surveillance complémentaires adossés au REMI. Des études de faisabilité méritent d'être conduites.</p>
6.5 Surveillance de la faune sauvage sensible	SO	-
6.6 Surveillance et contrôle des vecteurs	SO	-
6.7 Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance programmée	2	<p>Au cours de l'évaluation on oscille dans les perceptions entre un échantillonnage trop serré géographiquement (à la demande des professionnels pour permettre des fermetures de zone plus restreintes) et des avis qui indiquent que l'on est sur des zones trop larges pour détecter des contaminations plus localisées. Cependant, le respect des études sanitaires de zone (sur une année) avec la détermination d'un point REMI qui soit représentatif dans un esprit de "pire cas" permet de considérer que l'on a un échantillonnage bien représentatif d'un point de vue géographique. Il s'avère cependant que toutes les études de zones ne sont pas faites et qu'il convient d'avancer vers la réalisation d'études là où cela n'a pas encore pu être fait de manière à faire progresser la représentativité.</p> <p>La question du maillage pose également la question de la rentabilité de la surveillance en termes d'efforts consentis (temps de personnes et coût des analyses par rapport au volume de production des zones concernées). La question du portage financier (et éventuellement des modalités de la surveillance) se pose pour les zones à faible volume de production.</p>

6.8 Précision des résultats sur l'échantillon en surveillance programmée	SO	-
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. Quelles que soient les modalités de calcul ces taux sont supérieurs à 95 % au niveau global.
Total	11	
Sur	18	
Commentaire / recommandation générale		En matière de surveillance programmée, la question de la réalisation des études sanitaires de zone est à généraliser pour les zones pour lesquelles cela n'a pas encore été fait. La surveillance événementielle mérite des activités de communication, de sensibilisation et de procédurisation complémentaires pour être plus efficace et éventuellement permettre des réflexions sur l'allègement de la surveillance programmée dans certaines zones (peu ou pas exploitées).

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 saisie lorsqu'elles sont faites en double ou en triple.</p> <p>Une base de données relationnelle (Quadriga) est existante. Cette base de données est non spécifique au réseau de surveillance (elle permet à l'opérateur 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).</p> <p>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 mais pas dans un champ dédié au format spécifié, ce qui rend leur exploitation difficile. Ces autres données ainsi que celles qui sont intégrées dans la base de données Quadriga 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.</p> <p>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 resaisies ensuite pour intégrer des fichiers à plat ainsi que la base de données centrale.</p> <p>Quadriga 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 à un objectif de gestion en temps réel des situations d'alerte et de compiler les activités de surveillance car la base Quadriga 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 Quadriga. Une réflexion peut être menée notamment dans le cadre d'une instance scientifique et technique adossée au comité de pilotage. Les délais de saisie sont actuellement bon et en adéquation avec les besoins, ce sont les outils qui ne sont pas satisfaisants.</p> <p>- A moyen/long terme, la base Quadriga est utilisée pour la révision des classements de zone 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 données centrale Quadriga, 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>

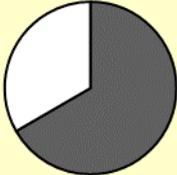
7.4 Suffisance des moyens matériels et financiers pour la gestion et l'analyse des données	1	L'outil informatique partagé évoqué précédemment devrait permettre de faire du reporting en temps réel (suivi des opérations en temps réel, indicateurs de réalisation, ...) avec un accès de l'ensemble des acteurs. 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. Pour Quadrige : les moyens nécessaires sont disponibles.
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 BDD 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 classements de zones). 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).	2	L'exploitation correspond à l'interprétation des données de surveillance aux vues de l'évolution de la programmation de l'année suivante et du classement des zones. Il est fait mention à certaines reprises d'un problème de décalage entre la réception des résultats et leur utilisation pour les commissions de classement qui entraîne en fait un décalage entre les données exploitées et l'année pour lesquelles elles sont valorisées (une année de décalage en fait). Et vu la complétude de l'analyse, difficile de le rendre plus tôt. Le livrable intermédiaire doit être mieux connu et utilisé.
Total	14	
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 du laboratoire ou bureaux d'étude, une formation initiale est réalisée et un système d'habilitation des préleveurs en lien avec l'habilitation des laboratoires a été mis en place. 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 (comités 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. 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.

8.4 Formations de perfectionnement régulières	1	Pas de besoin pour les préleveurs de formation 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 prévues pour les animateurs départementaux. Echanges de pratiques DDPP et DDTM mais pas ciblées laboratoires et manifestement un manque. Des formations doivent être mises en place dès 2020 pour pallier ce manque. Elles devront être reconduites.
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 discutés lors de la journée scientifique organisée par le LNR de l'Ifremer. Bulletins annuels de la surveillance (par chaque LER), rapport d'évaluation de la qualité (chaque LER), COPIL, journées REMI, Groupe de travail européen pour la surveillance des zones de production, Posters (ICMSS, Journées Françaises de la Microbiologie), publications avec citation du jeu de données (1 en 2018), Jeu de données identifiés par DOI avec statistiques de citation.
9.2 Restitution des résultats des analyses individuelles aux acteurs de terrain	2	Les préleveurs n'ont pas accès aux données de par leur statut de préleveurs. Les acteurs professionnels n'ont les résultats qu'en cas de résultat défavorable. Dans un certain nombre de départements il y a une demande des professionnels d'avoir accès aux résultats d'analyse dès leur édition par le laboratoire. Les résultats défavorables sont disponibles en temps réel aux personnes inscrites à la liste de diffusion des bulletins d'alerte (chaque convention départementale comporte, article 9, la liste de diffusion des bulletins uniquement aux DDI et à l'Ifremer. La totalité des résultats est disponible au grand public sur Internet via une interface de Quadrigé (Surval) avec 1 à 2 mois de décalage (délais de saisie).
9.3 Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent	2	Des bulletins d'alerte sont régulièrement publiés, cependant pas de bulletin reprenant l'ensemble des résultats et mettant ceux-ci en perspective. Il existe un bulletin complet (rapport d'évaluation de la qualité) mais édité à fréquence annuelle.
9.4 Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	3	La journée annuelle est ouverte à l'ensemble des acteurs du dispositif, y compris aux acteurs de terrain.

<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 annuelles permettent d'organiser une communication externe. Beaucoup d'informations disponibles sur les sites Web au niveau local et au niveau national. Il conviendrait cependant de mieux communiquer sur les objectifs du dispositif de manière à clairement en afficher les limites et réduire les risques d'attentes ne pouvant être satisfaites.</p>
<p>9.7 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers pour la communication</p>	<p>2</p>	<p>Ne ressort pas comme un facteur limitant pour la réalisation de la communication.</p>
<p>Total</p>	<p>16</p>	
<p>Sur</p>	<p>21</p>	
<p>Commentaire / recommandation générale</p>		<p>Un bon niveau de communication scientifique et de synthèse des activités de surveillance. Des efforts doivent être fait sur la communication des objectifs de la surveillance et des modalités mises en œuvre, notamment à destination des professionnels.</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**

Le REMI fait l'objet d'efforts notables en matière de mesure de la performance par des indicateurs qu'il convient d'encourager. 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. 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 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	1
1.4 Cohérence des maladies surveillée avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)	1
6.1 Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif	2
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	3
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	2
6.8. Précision des résultats sur l'échantillon en surveillance programmée	SO

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	1
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)	3
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	3
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	2
5.6. Simplicité de la définition du cas ou du danger	3
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	3
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	2
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	1
4.2. Suffisance des ressources humaines, matérielles et financière pour les besoins en diagnostic	3
4.1.1. Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire	2
4.1.2. 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)	2
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)	3
9.6. Politique de communication externe solide	2

Annexe 5 : 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	3
4.7. Pertinence des techniques de diagnostic	2
4.8. Sensibilité des techniques de diagnostic	3
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	SO
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	2
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)	3
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	2
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	3
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)	2
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	3
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	1
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

	SO
10.4. Mise en œuvre des mesures correctrices	
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	1
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	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
4.6. 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	3
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	2
6.7. Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance active (planifiée)	2
6.8. Précision des résultats sur l'échantillon en surveillance active (planifiée)	SO
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)	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
8.3. 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	1
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	1
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	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
4.10. 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	2
9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	3
9.7. Suffisance des moyens humains, matériels et financiers pour la communication	2
Acceptabilité	
1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires	1

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	3
5.12. Simplicité de la procédure de déclaration	3
5.13. Simplicité de la procédure de collecte des données	2
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	2
9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	3

Simplicité

2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)	2
4.1.1. Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire	2
5.6. Simplicité de la définition du cas ou du danger	3
5.12. Simplicité de la procédure de déclaration	3
5.13. Simplicité de la procédure de collecte des données	2
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	1
1.4 Cohérence des maladies surveillée avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)	1
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	2
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)	2

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)	3
9.6. Politique de communication externe solide	2

