

Rapport d'évaluation

Evaluation technique du dispositif de surveillance de la pathologie des mollusques (Repamo) selon la méthode OASIS

14 mai 2012

Membres de l'équipe d'évaluation

- Membres externes
 - Didier Calavas, Anses – Laboratoire de Lyon*
 - Morgane Dominguez, Anses – Unité de surveillance épidémiologique SURVEPI –
Direction scientifique des laboratoires*
 - Clara Marcé, DGAI – Bureau de la santé animale*
 - Séverine Rautureau, DGAI – Bureau de la santé animale*
- Membres internes
 - Cyrille François – Ifremer*
 - Coralie Lupo – Ifremer*

Evaluation réalisée dans le cadre de la
Plateforme de surveillance épidémiologique en santé animale

Sommaire

Contexte et objectifs de l'évaluation	1
1 Matériels et méthodes	3
1.1. Méthode utilisée	3
1.2. Composition de l'équipe d'évaluation	4
1.3. Choix des régions d'étude	4
1.4. Choix des acteurs rencontrés	5
1.5. Déroulement pratique de l'évaluation	5
1.6. Evaluation des coûts de la procédure d'évaluation	6
2 Description du dispositif de surveillance de la pathologie des mollusques.....	7
1.1 Objectifs de la surveillance.....	7
1.2 Description du dispositif.....	7
3 Résultats de l'évaluation	9
1.3 Analyse par sections fonctionnelles du dispositif de surveillance	9
i. Objectifs et champ de la surveillance	10
ii. Organisation institutionnelle centrale.....	12
iii. Organisation institutionnelle de terrain	12
iv. Laboratoires	13
v. Outils de surveillance	13
vi. Modalités de surveillance	14
vii. Gestion des données	14
viii. Formation.....	15
ix. Communication.....	15
x. Evaluation	16
1.4 Analyse selon les sept points critiques du dispositif de surveillance.....	16
1.4.1 Les objectifs de surveillance et l'échantillonnage.....	18
1.4.2 L'animation.....	19
1.4.3 Les outils de surveillance.....	19
1.4.4 Le recueil et la circulation des données	20
1.4.5 Le traitement et l'interprétation des données.....	20
1.4.6 La diffusion de l'information	20
1.5 Analyse selon les attributs du dispositif de surveillance.....	21
4 Bilan/Principales pistes d'amélioration.....	23
Annexe 1 : Détail des visites effectuées pour l'évaluation	26
Annexe 2 : Estimation du coût de la procédure d'évaluation	27

Contexte et objectifs de l'évaluation

Contexte

Les mollusques marins, sauvages ou d'élevage, connaissent un certain nombre de maladies d'origine parasitaire, virale ou bactérienne. Le fait que ces organismes n'aient pas d'immunité acquise et qu'ils vivent dans un milieu ouvert, rendent inopérantes les méthodes de contrôle sanitaire habituelles des maladies chez les animaux, vaccinations et traitements thérapeutiques. Ainsi, des populations de mollusques d'élevage (huîtres plates, huîtres creuses) ont-elles été décimées à plusieurs reprises au cours du siècle dernier, en raison de la dissémination de certains organismes pathogènes. Le phénomène international de « hausse de mortalité » des naissains d'huîtres creuses (*Crassostrea gigas*) décrit depuis vingt ans connaît une ampleur exceptionnelle depuis 2008, avec 60 à 80 % de mortalité par an sur cette classe d'âge en France. Cette nouvelle vague de mortalité très importante des plus jeunes animaux est très vraisemblablement due à l'émergence d'un herpes virus (OsHV-1 - Ostreid Herpesvirus type 1), conjuguée à des facteurs environnementaux. Par ailleurs, un certain nombre de maladies des mollusques marins sont réglementées au niveau international, conditionnant notamment les échanges entre pays.

En France, la pathologie des mollusques est surveillée de manière organisée depuis 1992, dans le cadre du *Réseau de pathologie des mollusques* (Repamo), animé par l'Ifremer.

Objectif de l'évaluation

L'objectif principal de cette évaluation est de dresser un bilan des points forts et des points à améliorer dans la surveillance de la pathologie des mollusques au plan national, dans le cadre du Repamo.

Dans un courrier du 1^{er} février 2012, la Directrice générale de l'alimentation informe le Président-directeur général de l'Ifremer que l'évaluation technique du Repamo a été retenue comme l'une des priorités de la Plateforme nationale de surveillance épidémiologique en santé animale pour son programme d'activités en 2012. Elle précise que les trois protocoles du Repamo sont concernés par cette évaluation et que la partie amont du dispositif, constituée de la déclaration des hausses de mortalité par les professionnels aux Directions

départementales des territoires et de la mer (DDTM), déclencheurs des saisines¹ du Repamo (protocole 2) est incluse dans cette évaluation.

Le courrier précise, qu'étant donné la reprise attendue des phénomènes de hausses de mortalité au printemps 2012, cette évaluation devra être entreprise rapidement, afin que ses résultats puissent être dans la mesure du possible valorisés dès cette année.

¹ Les « saisines » du Repamo par les agents des DDTM en cas de hausses de mortalité donnent lieu soit à des prélèvements sur des échantillons d'animaux quand cela est possible (présence d'animaux moribonds ou morts depuis peu), soit à des « constats », quand aucun prélèvement n'est possible, comme cela est détaillé dans les notes de service *ad hoc*.

1 Matériels et méthodes

1.1. Méthode utilisée

La méthode OASIS (outil d'analyse des systèmes de surveillance) a été utilisée pour l'évaluation du Repamo. Cette méthode, développée par un groupe de travail de l'Anses en 2010 permet de réaliser une analyse approfondie du fonctionnement et de la qualité d'un dispositif de surveillance. OASIS est fondé sur un questionnaire qui permet de collecter les informations nécessaires à une description précise du fonctionnement et des résultats opérationnels du dispositif de surveillance. Ce questionnaire est divisé en dix sections qui approfondissent chacune un compartiment ou un ensemble d'activités du dispositif de surveillance. Ces sections sont détaillées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Détail des dix sections du questionnaire OASIS

Section	Descriptif
1. Objectifs et contexte de la surveillance	Description des objectifs de la surveillance, des partenariats et de la situation des dangers sous surveillance
2. Organisation institutionnelle centrale	Description et fonctionnement des structures 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 passive, surveillance active)
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

Par ailleurs, les évaluateurs se sont appuyés sur une procédure générale d'évaluation de dispositifs de surveillance épidémiologique. Les principales étapes détaillées dans ce protocole ont été suivies pour la conduite de cette évaluation. Enfin, l'évaluation du Repamo a été réalisée sous la forme d'entretiens avec les acteurs impliqués dans la surveillance de la maladie, aux échelons national, régional et départemental.

1.2. Composition de l'équipe d'évaluation

L'équipe responsable de la conduite de cette évaluation était composée des membres suivants :

- Quatre membres externes au dispositif² :
 - Didier Calavas, coordonnateur de la Plateforme de surveillance épidémiologique en santé animale, Anses ;
 - Morgane Dominguez, épidémiologiste, Unité de surveillance épidémiologique SURVEPI, Direction scientifique des laboratoires, Anses ;
 - Clara Marcé, chargée d'études, Bureau de la santé animale, DGAI ;
 - Séverine Rautureau, chargée d'études pour la « filière conchylicole », Bureau de la santé animale, DGAI.
- Deux membres internes au dispositif :
 - Cyrille François, coordonnateur du réseau Repamo, Ifremer ;
 - Coralie Lupo, épidémiologiste, Ifremer.

1.3. Choix des régions d'étude

Le Repamo couvre l'ensemble du littoral de la France continentale et de la Corse. L'unité centrale est basée au Laboratoire de Génétique et de Pathologie (LGP) de l'Ifremer, à La Tremblade (Charente-Maritime). Elle s'appuie sur les Laboratoires Environnement Ressources (LERs) de l'Ifremer, qui ont chacun en charge une partie du littoral.

Au cours de la réunion de lancement de l'évaluation, il a été décidé de mener l'évaluation dans deux régions, les Pertuis charentais et la Basse-Normandie, d'une part pour des raisons pratiques (présence du LGP en Charente-Maritime) et d'autre part en raison de la

² La DGAI est commanditaire du dispositif, par la convention technique et financière qui la lie avec l'Ifremer ; elle est cependant considérée comme étant externe au dispositif, qui est sous la maîtrise d'œuvre de l'Ifremer.

diversité de situation épidémiologique et d'organisation de la filière conchylicole de ces deux régions.

1.4. Choix des acteurs rencontrés

L'évaluation OASIS nécessite une phase de récolte d'information auprès des acteurs impliqués dans le dispositif.

Dans un souci d'exhaustivité, il a été décidé de rencontrer toutes les catégories d'acteurs impliqués dans la surveillance de la pathologie des mollusques ou directement concernés par cette activité. Au niveau national, l'animateur du Repamo a été interrogé, l'organisme professionnel du domaine (Comité national de la conchyliculture - CNC) ainsi que les donneurs d'ordre (DGAI, DPMA) des administrations locales impliquées dans la filière (DDTM). En ce qui concerne la surveillance, ce donneur d'ordre est la DGAI, Bureau de la santé animale. Au niveau régional et départemental, les différents acteurs impliqués dans la surveillance ont été rencontrés : administrations en charge de la gestion des phénomènes de mortalité (DDTM), LERs comités régionaux de la conchyliculture (CRC), laboratoires agréés par le MAAPRAT et centres techniques régionaux. Le tableau 2 résume les acteurs rencontrés au cours de l'évaluation et le détail des visites figure en **annexe 1**.

Tableau 2 : Liste des acteurs rencontrés pour l'évaluation du dispositif de surveillance de la pathologie des mollusques

Acteurs	Interlocuteurs	Détail
DDTM/DML	Directeur adjoint, responsables de pôle ou d'unité, contrôleurs	DML 17, DML 50, DDTM 14, DDTM 17
Laboratoires	Directeurs et/ou responsables des analyses mollusques	Lasat, LDA 50, Laboratoire Duncombe
CNC, CRC	Présidents, vice présidents, directeurs, chargés de mission	CRC Poitou-Charentes, CRC Normandie, CNC
LGP	Responsable LGP, animateur Repamo	
LER	Responsables LER, correspondants Repamo	LER Pertuis charentais, LER Normandie
Centres techniques	Directeurs, chargés d'étude	CREAA, SMEL
DGAI/DPMA	Chargés d'étude, chef de bureau	

1.5. Déroulement pratique de l'évaluation

Tous les groupes d'acteurs ont été rencontrés à l'occasion d'une visite sur site. Trois et deux journées de visite ont été consacrées respectivement à la Charente-Maritime et à la Basse-Normandie. En y ajoutant les entretiens avec l'unité centrale du Repamo, la DGAI, la DPMA et le CNC, l'équipe d'évaluation a consacré en tout six journées aux rencontres avec les acteurs de la surveillance. Pour les visites sur site, *a minima* un membre de l'équipe externe au dispositif et un membre interne au dispositif ont assisté à chacune des visites. Chaque acteur ou groupe d'acteurs a été rencontré séparément. Les entretiens se sont déroulés de manière libre (discussion autour du rôle de chaque acteur dans le dispositif et de sa perception sur la surveillance), les évaluateurs étant chargés d'orienter la discussion afin de récolter toutes les informations requises pour renseigner le questionnaire OASIS.

Enfin, une journée rassemblant tous les membres de l'équipe d'évaluation a été consacrée à la notation des critères OASIS.

1.6. Evaluation des coûts de la procédure d'évaluation

Conformément à ce qui a été validé lors du Comité national de surveillance épidémiologique en santé animale (Cnesa) de la Plateforme de surveillance épidémiologique en santé animale lors de sa réunion du 3 mai 2012, la présente procédure d'évaluation a fait l'objet d'une estimation de son coût de mise en œuvre. Le détail en est fourni en **annexe 2**.

Au total, à la remise du rapport à la DGAI, l'évaluation Oasis aura mobilisé 60,2 journées de l'équipe d'évaluation, soit environ 32 K€, auxquels viennent s'ajouter 4 K€ de frais de mission. Un peu moins de la moitié du temps consacré à l'évaluation correspondait à la phase de terrain. Chaque organisme a pris en charge les coûts correspondant à l'implication de ses agents.

2 Description du dispositif de surveillance de la pathologie des mollusques

1.1 Objectifs de la surveillance

Le Repamo « réalise la surveillance de l'état de santé des mollusques du littoral français, qu'ils soient en gisements naturels ou en élevage. Ses activités font partie des missions institutionnelles de l'Ifremer et répondent aux obligations de la réglementation française (Code Rural), européenne (Directive 2006/88/CE) et internationale (Code Sanitaire pour les Animaux Aquatiques (OIE)).

Les objectifs du réseau sont (1) de surveiller l'état de santé des mollusques du littoral français et d'en dresser une image de référence, (2) de prévenir l'introduction et la propagation d'organismes pathogènes, en particulier ceux responsables de maladies réglementées, (3) et de surveiller l'évolution de ceux déjà présents sur le territoire national.

La surveillance assurée par Repamo se décline en trois principaux protocoles :

- Surveillance des infections réglementées endémiques (infections à *Bonamia ostreae* et *Marteilia refringens*) ;
- Etude des hausses de mortalité de coquillages ;
- Surveillance des populations élevées et sauvages de mollusques (étude d'un couple agent infectieux / coquillage hôte sensible hors période de mortalité). »³

1.2 Description du dispositif

Le dispositif de surveillance est structuré selon le schéma de la figure 1. Il s'agit d'un schéma général simplifié, les modalités et les rôles des acteurs pouvant varier d'un département à l'autre.

Une description précise et complète du dispositif de surveillance figure dans le questionnaire OASIS en **annexe 3**. Afin de comprendre plus précisément les résultats de l'évaluation, le

³ Issu du Document de programmation Repamo 2012 (version consultée à l'état de projet).

3 Résultats de l'évaluation

L'ensemble des critères de notation accompagné du descriptif et de la justification des notes attribuées figurent en **annexe 4**. Dans la suite du rapport les trois types de résultats produits par la méthode OASIS sont présentés et commentés :

- 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 les attributs ou critères de qualité d'un dispositif de surveillance.

1.3 Analyse par sections fonctionnelles du dispositif de surveillance

Section 1 : Objectifs et champ de la surveillance		<p>La représentation graphique en secteur (figure 2) permet de bénéficier d'une visualisation synthétique des dix sections du questionnaire et de mettre en évidence les principaux points forts et points à améliorer du dispositif.</p> <p>De manière générale, les sections 1 à 3, relatives aux objectifs du réseau et à son organisation globale obtiennent des scores moyens. Pour la section 6 concernant les modalités de surveillance, le score obtenu est faible.</p> <p>En revanche, les sections relatives au fonctionnement du réseau (sections 4, 5, 7 à 9) obtiennent des scores au dessus de la moyenne, voire élevés, témoignant d'une organisation technique et d'une mise en œuvre opérationnelle satisfaisantes.</p> <p>Le score est vierge pour la section 10, le réseau n'ayant jusqu'à présent jamais eu d'évaluation, ni mis en place d'indicateurs de fonctionnement.</p>
Section 2 : Organisation institutionnelle centrale		
Section 3 : Organisation institutionnelle de terrain		
Section 4 : Laboratoire		
Section 5 : Outils de surveillance		
Section 6 : Modalités de surveillance		
Section 7 : Gestion des données		
Section 8 : Formation		
Section 9 : Communication		
Section 10 : Evaluation		

■ Satisfaction

□ Non satisfaction

Figure 2 : Résultats de l'analyse par section fonctionnelle du dispositif de surveillance

3.1.1. Objectifs et champ de la surveillance

Ce ne sont pas les objectifs généraux affichés du réseau qui ont été évalués, ceux-ci étant soit trop généraux (surveiller l'état de santé des mollusques), soit inadéquats pour un réseau de surveillance (prévenir l'introduction et la propagation d'organismes pathogènes), mais des objectifs « reconstitués » à partir des documents de présentation Repamo et du contenu des protocoles opérationnels mis en œuvre, à savoir :

- A. Définir le statut des cheptels de mollusques marins français vis-à-vis des maladies à déclaration obligatoire au sein de l'Union européenne et au niveau international⁴ ;
- B. Détecter les maladies émergentes dues à des agents infectieux exotiques ou encore inconnus ;
- C. Surveiller l'évolution des organismes pathogènes déjà présents sur le territoire.

L'objectif A s'appuyait jusqu'en 2007 sur le protocole 1, qui consistait en une surveillance active de deux agents parasitaires des huîtres plates et des moules, *Bonamia ostreae* et *Marteilia refringens*, pour établir le statut officiel de la France (selon les cinq catégories définies au niveau communautaire). Ce protocole n'est plus mis en œuvre depuis 2007, ces deux agents ayant été mis en évidence dans toutes les zones littorales françaises, à une exception près⁵.

Il faut néanmoins noter que le statut officiel vis-à-vis des agents réglementés n'est pas défini, et que la connaissance du statut réel des différentes zones littorales devient imprécise avec le temps. Cet objectif s'appuie également sur l'analyse histologique des prélèvements effectués lors de saisines du Repamo (protocole 2) et des études agent infectieux / coquillage hôte sensible (protocole 3). Cependant, l'analyse histologique (screening) des

⁴ Liste des maladies à déclaration obligatoire UE = Infections à *Marteilia refringens*, *Bonamia ostreae*, *Bonamia exitiosa*, *Perkinsus marinus*, *Mikrocytos mackini*.

Liste des maladies à déclaration obligatoire OIE = Infection de l'ormeau due à un pseudo-herpès virus, infections à *Bonamia exitiosa*, *Bonamia ostreae*, *Marteilia refringens*, *Perkinsus marinus*, *Perkinsus olseni*, *Xenohalictis californiensis*.

⁵ Si l'on considère l'ancien zonage, *Marteilia refringens* n'a pas été détecté dans la zone X, aussi bien chez les moules que chez les huîtres plates. Si l'on considère les huîtres plates, le fait qu'il n'y ait plus d'élevage dans cette zone et l'accès difficile à la ressource sur des gisements naturels peu denses ont motivé l'arrêt de la surveillance chez cette espèce en accord avec la DPMA.

échantillons de mollusques n'a pas été systématique en 2011 pour les échantillons d'huîtres creuses et les modalités de fonctionnement et d'échantillonnage du protocole 2 ne sont pas adaptées pour définir le statut de cheptels vis-à-vis de ces agents (faible nombre de saisines, très rares saisines pour d'autres coquillages que les huîtres creuses, faible nombre d'animaux par prélèvement, absence de représentativité spatio-temporelle des échantillons par rapport aux zones littorales françaises définies pour le protocole 1). En 2011-2012, un agent pathogène proche d'un agent pathogène réglementé (*Mikrocytos mackini*) a fait l'objet d'une étude dans le cadre du protocole 3 (étude du couple *Mikrocytos spp* / *Donax trunculus*), mais dans ce cas, il s'agit d'une étude très ponctuelle qui ne peut être assimilée à de la surveillance. On peut donc considérer que l'objectif A (définir le statut des cheptels de mollusques marins français vis-à-vis des maladies à déclaration obligatoire au sein de l'Union européenne et au niveau international) n'est que très partiellement atteint.

L'objectif B (détecter les maladies émergentes dues à des agents infectieux exotiques ou encore inconnus) s'appuie aujourd'hui uniquement sur le protocole 2, avec la réalisation de prélèvements lors de chaque cas déclaré de hausse de mortalité, à l'exception des huîtres creuses pour lesquelles ces prélèvements concernent les premiers cas déclarés de hausses de mortalité d'une catégorie d'âge dans une zone donnée. Ce protocole est vraisemblablement très peu sensible (cf. infra l'analyse du fonctionnement du réseau au niveau de la sélection des hausses de mortalité) avec moins d'une centaine de saisines par an, la quasi-totalité des saisines étant consacrées aux huîtres creuses (en 2011, 7 saisines ne concernaient pas les huîtres creuses), et à la classe d'âge naissain. Enfin la seule recherche des agents viraux et bactériens (herpès virus, vibrions) en cas de hausses de mortalité d'huîtres creuses ne permet pas d'exclure la présence d'autres organismes pathogènes en cas de résultat positif ; en cas de résultat OsHV-1 négatif, d'autres analyses pour identifier d'autres agents infectieux éventuels sont réalisées et il est demandé de refaire une recherche d'OsHV-1 pour la déclaration suivante dans la même zone et la même classe d'âge. On ne peut donc pas considérer que cet objectif soit atteint pour le naissain d'huître creuse, ni *a fortiori* pour les autres catégories/espèces de mollusques.

L'objectif C vise à surveiller l'évolution des organismes pathogènes déjà présents sur le territoire. Si on attribue au terme évolution un sens épidémiologique, il s'agirait d'estimer les tendances de l'incidence et de la prévalence de ces organismes pathogènes. Comme déjà dit, l'arrêt du protocole 1 ne permet plus d'estimer actuellement cette évolution pour *Bonamia ostreae* et *Marteilia refringens*. En ce qui concerne le protocole 2, l'absence de

dénominateurs (statistiques sur les populations de mollusques, sur les phénomènes de hausses de mortalité déclarés si ce n'est réels), le faible nombre de saisines (moins d'une centaine par an alors que le phénomène touche vraisemblablement la très grande majorité des quelques 3 000 exploitations conchylicoles (source recensement conchylicole de 2001)) et le fait que la sélection des saisines ne soit pas le résultat d'une procédure d'échantillonnage formelle (cf. infra) ne permettent pas d'estimer l'évolution du phénomène de mortalité pour les huîtres creuses, ni l'évolution épidémiologique des organismes pathogènes des mollusques présents sur le territoire. En revanche, la mise en œuvre d'analyses biologiques visant à mettre en évidence herpes virus et vibrions permet d'exercer une surveillance vis-à-vis de l'évolution biologique de ces organismes pathogènes (émergence de génotypes, virulence de certaines souches, etc.).

3.1.2. Organisation institutionnelle centrale

L'animation du réseau est assurée de manière fonctionnelle par l'unité centrale au LGP de l'Ifremer, qui assure la coordination entre les différents acteurs Ifremer (LER, LGP). Le rôle de l'Ifremer dans le réseau est défini par le *Document de prescriptions de la santé des mollusques* (dont la dernière version date de 2008 ; un prochain document s'appuiera sur les recommandations de la présente évaluation). Les rôles des DDTM et des laboratoires agréés, intervenant dans la surveillance de la santé des mollusques sont définis dans des notes de service de la DGAI. Il n'y a pas de comité de pilotage ni de comité scientifique et le pilotage du réseau s'appuie sur des échanges en partie informels avec la tutelle agriculture.

3.1.3. Organisation institutionnelle de terrain

Le réseau s'appuie sur les DDTM qui recensent les épisodes de hausses de mortalité, mais qui ne sont pas formellement partie prenante du Repamo. Les LERs assurent le rôle d'unités intermédiaires et interviennent lors de saisines du réseau et un réseau de laboratoires agréés met en œuvre certaines des analyses diagnostiques réalisées dans le cadre du réseau.

Il n'y a pas de charte définissant les droits et devoirs des différentes parties prenantes. Cependant, le rôle des DDTM est encadré par la réglementation et le réseau de laboratoires est formalisé. L'implication de certaines structures (Centres techniques) n'est pas formalisée.

La question centrale est celle de la standardisation de l'intervention des agents des DDTM dans la surveillance (déclenchement des saisines en particulier, retour d'information), alors que c'est le premier maillon du dispositif ; il conviendrait de définir formellement et précisément les modalités d'intervention de chacun des intervenants et de mettre en œuvre une animation de ce niveau.

3.1.4. Laboratoires

Le réseau s'appuie sur la Cellule analytique du LGP de l'Ifremer qui est à même de réaliser un large panel d'analyses diagnostiques et un réseau de neuf laboratoires agréés qui réalisent certaines analyses de biologie moléculaire pour le réseau (uniquement pour les huîtres creuses). La Cellule analytique et les laboratoires agréés sont sous système qualité et des essais inter-laboratoires sont mis en œuvre régulièrement. Les moyens de la cellule analytique sont limités, en particulier en matière d'histologie : en cas de crise, les moyens humains seraient insuffisants.

La note générale de la section (10/21) s'explique par un certain déficit d'évaluation des performances des analyses (sensibilité, spécificité) ; la démarche qui consiste à développer des méthodes de biologie moléculaire doit être poursuivie, ce qui permettrait une plus grande décentralisation et une augmentation des capacités diagnostiques. Il serait hautement préférable de ne retenir qu'une seule méthode d'analyse par type de recherche (par exemple le diagnostic d'OsHV-1), mais ce choix doit faire l'objet d'une étude spécifique et ne peut pas s'appuyer uniquement sur des essais inter-laboratoires.

La transmission des résultats d'analyse entre les laboratoires agréés et l'unité centrale est actuellement manuelle (deux re-saisies des informations), ce qui est source d'erreur.

3.1.5. Outils de surveillance

Concernant le protocole 2, une définition du cas (hausse de mortalité) existe⁶, mais cela ne représente pas un protocole formalisé et l'identification des hausses de mortalité est laissée à l'appréciation des intervenants de terrain.

Les hausses de mortalité sont rapportées à l'autorité compétente (localement les DDTM) conformément à la réglementation (Directive 2006/88/CE Article 26 1.b) mais aussi pour des raisons liées à l'indemnisation potentielle des pertes, ce qui n'est pas en lien direct avec l'objectif de surveillance. Ainsi, certains conchyliculteurs ne déclarent pas les phénomènes de mortalité (même s'il est considéré que les déclarations de hausses de mortalité sont relativement exhaustives), ou bien les déclarent en fin de saison. Cela biaise le recensement des épisodes de hausses de mortalité et potentiellement la datation des premiers cas de mortalité dans un secteur, ainsi que la réactivité d'un système de gestion qui pourrait s'appuyer sur les résultats de la surveillance.

3.1.6. Modalités de surveillance

Concernant le protocole 2, les DDTM recensent les cas de hausses de mortalité, mais elles n'en informent pas systématiquement le réseau et ces données ne sont pas compilées, ni *a fortiori* analysées, au plan national. Ce sont les DDTM qui déclenchent une action de terrain du Repamo (en principe, les premiers cas de hausses de mortalités par zone d'intervention Repamo et pour chacune des classes d'âge (naissain, juvénile, adulte) pour les huîtres creuses).

Le nombre de saisines est vraisemblablement faible par rapport au nombre d'événements⁷ : il y a moins de cent saisines Repamo par an, alors qu'on peut considérer que le phénomène de mortalité touche un grand nombre d'élevages (n= 3000 entreprises dans Agreste 2001, nombre qu'il faut multiplier par le nombre de concessions (moyenne de 20 à 30)). Il faut noter que l'ampleur du phénomène de mortalité n'est pas connue précisément : elle a été évaluée en 2008 par la compilation des données de mortalité détenues par les DDTM, mais l'exercice n'a pas été renouvelé depuis. Le processus d'inclusion n'est pas documenté et pas

⁶ « Hausse de mortalité » : Accroissement inexpliqué et significatif de la mortalité au-delà du niveau considéré comme normal pour la ferme aquacole ou la zone d'élevage de mollusques concernés dans les conditions habituelles ; le niveau d'accroissement à désigner comme hausse de la mortalité doit être convenu par l'exploitant et l'autorité compétente

⁷ 2009 : 90 saisines (22 constats ; 68 lots analysés), 2010 : 123 saisines (39 constats ; 84 lots analysés), 2011 : 64 saisines (10 constats ; 54 lots analysés).

auditable. Il n'est pas possible d'estimer la représentativité de l'échantillon suivi, en l'absence en particulier d'identification et de traçabilité des animaux et des lots de production.

3.1.7. Gestion des données

L'ensemble des données du réseau est géré dans une base de données spécifique. Il est prévu de faire migrer cette base dans une autre base de données Ifremer, qui contient des données de surveillance environnementale (base Quadrige²) et dont la maintenance est bien assurée.

Les données sont globalement très bien gérées, mais on gagnerait en qualité en mettant en œuvre des procédures supprimant la re-saisie de données et assurant la traçabilité des modifications introduites suite à validation des données.

3.1.8. Formation

Concernant l'unité centrale, l'expérience de l'animateur compense un déficit de formation théorique, mais un besoin complémentaire de formation est ressenti et l'épidémiologiste récemment recrutée pourrait utilement être associée au réseau.

La formation des collecteurs Ifremer (LER) est assurée à leur entrée dans le réseau et un tuilage existe avec un collecteur déjà présent, mais la formation permanente de ces agents n'est pas formellement définie et mise en œuvre.

Tous les agents DDTM font partie *de facto* du dispositif mais ne bénéficient pas systématiquement d'une formation et d'une sensibilisation spécifiques aux procédures Repamo et à l'interprétation des résultats Repamo en vue d'un conseil aux professionnels. Toutefois, leur implication dans le Repamo est rappelée lors des réunions des agents des DML qui ont lieu en administration centrale deux fois par an au minimum. Il n'y a pas de réunion spécifique avec les acteurs directement concernés.

3.1.9. Communication

Les résultats individuels des analyses sont envoyés par l'unité centrale aux DDTM qui doivent les faire parvenir aux conchyliculteurs, mais cette diffusion n'est pas toujours faite par les DDTM. En matière de communication interne du réseau, il existe une bonne communication entre l'unité centrale et les LERs, mais un déficit de communication a été identifié entre la DGAI et les DDTM d'une part, entre l'unité centrale et les DDTM d'autre part.

Les publications scientifiques en relation avec le réseau sont présentes en petit nombre. Les publications de vulgarisation dans la presse professionnelle sont rares. Ce déficit est à mettre entre autre au compte d'un certain déficit de moyens humains au niveau de l'unité centrale.

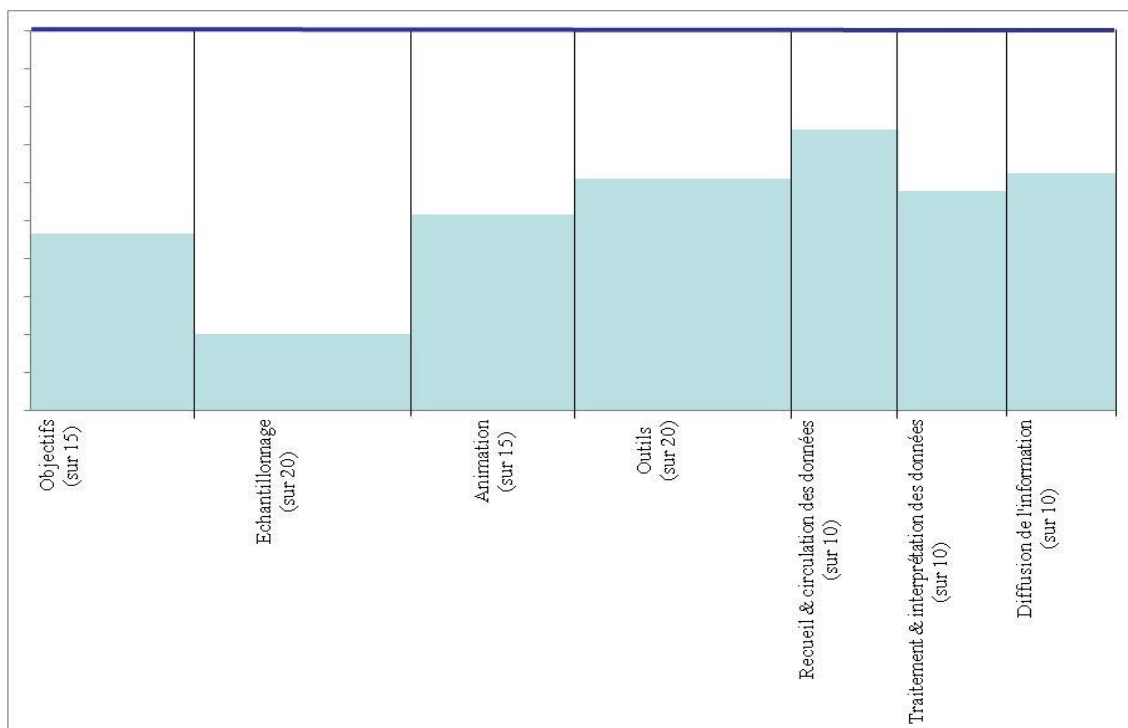
3.1.10. Evaluation

La présente évaluation est la première qu'aura connue le dispositif et par ailleurs le réseau n'a pas mis en place d'indicateurs de fonctionnement, ce qui explique le score de cette section (0/6). Le réseau dispose des moyens pour calculer des indicateurs de fonctionnement, à partir de la base de données qui permet la gestion de l'ensemble des données (par exemple des données sur les différents délais liés à la surveillance ont pu être produites à la demande lors de l'évaluation).

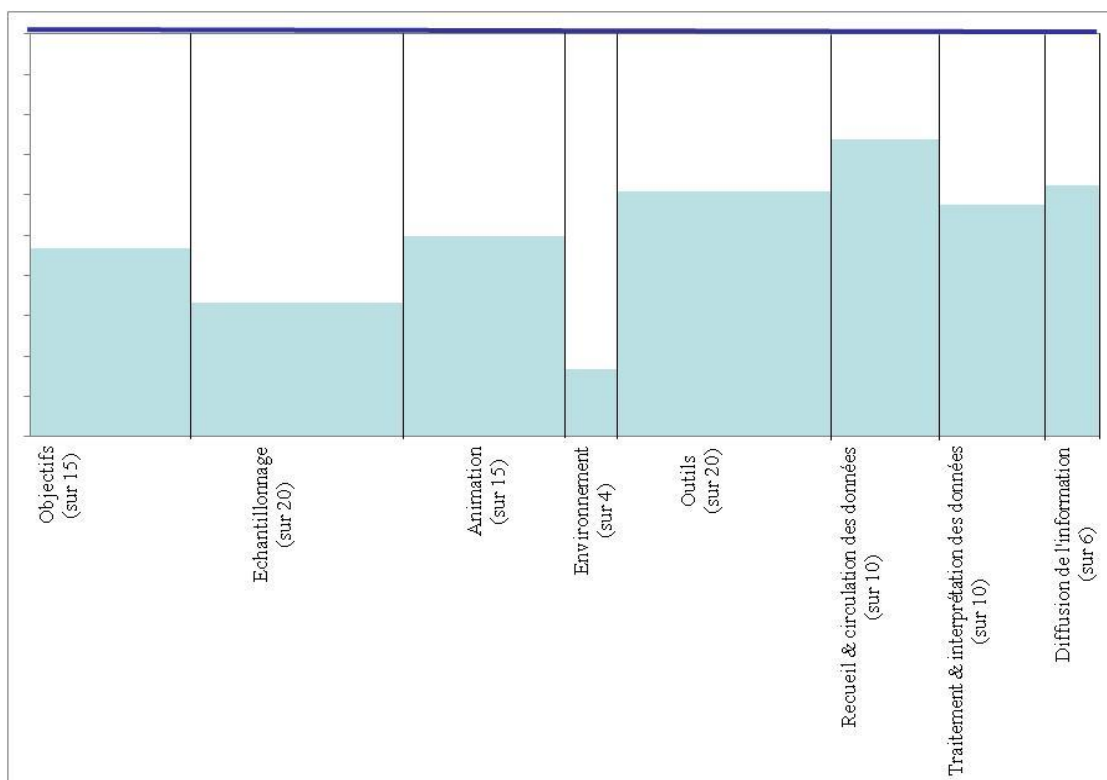
Une démarche de certification ISO9001 des activités d'Ifremer est en cours et Repamo est identifié comme appartenant à un processus Ifremer (P7) pour lequel des indicateurs de résultats ont été identifiés (taux de réalisation du programme annuel de chaque réseau, nombre de rapports réalisés par rapport aux attendus, nombre de rapports hors des délais, etc.). Des indicateurs de pilotage et un système de mesure de la satisfaction client sont en cours d'élaboration.

1.4 Analyse selon les sept points critiques du dispositif de surveillance

L'analyse par points critiques (figure 3) permet de compléter l'analyse par section effectuée précédemment et de mettre en évidence les principaux axes d'amélioration possibles.



a) Maladies présentes



b) Maladies exotiques

Figure 3 : Résultats de l'analyse selon sept points critiques du dispositif de surveillance, pour les maladies présentes sur le territoire (a) et pour les maladies exotiques (b)

1.4.1 Les objectifs de surveillance et l'échantillonnage

Ce sont les deux points les plus critiques du réseau. Concernant les objectifs, on doit relever un décalage entre les objectifs affichés et ce que produit le réseau.

Le protocole 1 n'est plus mis en œuvre depuis plusieurs années, mais il continue à figurer dans un certain nombre de documents, dont la convention DGAI-Ifremer 2011. Il est nécessaire de mettre en cohérence ce qui est annoncé (objectif A) et ce qui est effectivement réalisé. Si ce protocole n'est plus considéré comme utile pour établir les statuts des zones, alors il n'a plus de raison d'être.

Il en est de même pour le protocole 2 en termes de définition de cas et de cohérence du dispositif. Dans les documents officiels (convention DGAI-Ifremer par exemple), il est dit que « *le protocole 2 concerne l'étude des hausses de mortalités survenant chez les mollusques marins déclarées auprès de l'autorité compétente* ». En pratique, l'objectif du protocole 2 n'est pas d'estimer la mortalité (niveau, tendance), cela étant fait en amont par les DDTM avec une qualité qui reste à évaluer, mais de confirmer/infirmier la présence d'agents infectieux lors de hausses de mortalité de mollusques ayant fait l'objet d'une intervention Repamo (après saisine par la DDTM du secteur concerné). Le protocole 3 semble davantage correspondre à des études spécifiques et ponctuelles qu'à de la surveillance. Si l'objectif était d'exercer une surveillance à proprement parler, les couples agents-hôtes devraient être surveillés sur une certaine durée et avec une certaine ampleur. Par ailleurs, le processus de décision qui motive le choix d'un couple hôte/agent n'est pas formalisé, et l'usage qui est fait des données n'est pas précisé.

Ces incohérences entre objectifs affichés et actions entreprises se traduisent par le fait que certains résultats attendus (spécifiés dans la convention DGAI Ifremer 2011) ne sont pas atteints :

- bilan des infections à *Bonamia ostreae* et *Marteilia refringens* : résultat non délivré, ces agents n'étant plus surveillés, ce protocole ayant été suspendu en accord avec l'autorité compétente (protocole 1),
- bilan des détections d'organismes pathogènes lors de hausses de mortalité atteignant les coquillages sauvages et en élevage : cette formulation nécessiterait d'être précisée ; en l'état actuel, le protocole 2 fournit des informations sur les organismes pathogènes isolés dans un échantillon de cas de hausses de mortalité, mais n'est pas mis en perspective avec une estimation de l'incidence des hausses de

mortalité et son évolution spatio-temporelle, ce qui pourrait être compris par la formulation « bilan des hausses de mortalité »,

- bilan de santé de certaines populations sauvages et en élevage (étude sur *Mikrocytos spp* sur flions tronqués à Oléron pour 2011-2012) : un état sur un couple agent-hôte dans une zone géographique restreinte (protocole 3) peut difficilement être qualifié de bilan de santé d'une population.

Dans le cadre du protocole 2, les modalités d'échantillonnage gagneraient à être définies plus précisément en termes de spatialisation, les prélèvements étant actuellement réalisés uniquement sur la concession pour laquelle une déclaration et une saisine ont été effectuées et de manière spatialement arbitraire, laissée à l'appréciation du préleveur. Il est de plus vraisemblable que des biais d'échantillonnage existent, mais il n'est pas possible de les estimer faute de statistiques sur l'ensemble des déclarations de mortalité. Les autres espèces de coquillages font l'objet de très peu de saisines pour constituer une surveillance réelle. Pour les maladies exotiques, le score concernant la surveillance de l'environnement (coquillages sauvages) s'explique également par la très grande difficulté d'accès à ces populations.

1.4.2 L'animation

Le score moyen de ce point critique (8/15) s'explique par l'absence de comité de pilotage du réseau et par le fait que le pilotage se résume à des échanges pour une part informels entre l'animateur du réseau et la tutelle agriculture.

En ce qui concerne l'animation par l'unité centrale, on peut noter une certaine faiblesse due au fait que l'animateur est seul pour gérer et animer le réseau (suppléant uniquement pour la gestion au quotidien des saisines) ; par ailleurs les interactions sont faibles avec les autres réseaux Ifremer œuvrant dans le domaine de la surveillance sanitaire.

Enfin il n'existe pas de charte établissant les droits et devoirs des différents acteurs du réseau et l'échelon DDTM ne fait pas partie intégrante du réseau, alors qu'il s'agit du premier maillon pour le protocole 2.

1.4.3 Les outils de surveillance

Le score de ce point critique est au dessus de la moyenne (12/20). Les limites tiennent en premier lieu à la difficulté de définition d'un indicateur permettant d'objectiver les phénomènes de hausses de mortalité. Ceux-ci dépendent de l'espèce de mollusque considérée, de l'âge des animaux, de leur mode d'élevage, de la zone et de la période, etc. Aujourd'hui, l'appréciation du phénomène, et donc de son inclusion dans le processus de déclaration, à la base de la surveillance exercée par le Repamo, est laissée à l'appréciation des opérateurs (conchyliculteurs et agents DDTM), ce qui n'est pas satisfaisant en termes de standardisation du protocole de surveillance.

Une autre limite tient à la grande difficulté d'estimation des performances des tests diagnostiques, liée notamment à la difficulté de disposer d'échantillons de référence (échantillons qualifiés positifs ou négatifs par des méthodes de référence)

1.4.4 Le recueil et la circulation des données

Ce point critique recueille un très bon score (7/10), ce qui est à mettre au crédit de l'informatisation du recueil et de la circulation des données, incluant les unités intermédiaires ; seuls les laboratoires agréés ne sont pas inclus dans le système d'information du réseau.

1.4.5 Le traitement et l'interprétation des données

Ce point critique bénéficie d'un score légèrement au dessus de la moyenne (6/10). Il faudrait néanmoins clarifier dans le rapport de synthèse annuel ce qui relève du Repamo et ce qui relève de l'Observatoire conchylicole (et au-delà, réfléchir en quoi cet Observatoire est partie prenante du réseau), car pour l'instant les résultats sont fournis en agréant ces deux sources de données, sans distinction, alors qu'elles proviennent de deux dispositifs dont les objectifs et les protocoles sont différents, ce qui n'est pas satisfaisant.

1.4.6 La diffusion de l'information

Ce point critique a également un score au dessus de la moyenne (6/10). Il existe une politique de communication fondée sur l'existence d'un site web, d'un site intranet (pour les acteurs Ifremer), la tenue annuelle de journées du réseau, la diffusion d'un rapport annuel et la diffusion de bulletins réguliers. Mais la base de diffusion (que ce soit pour les journées, la synthèse annuelle ou les bulletins) est trop restreinte et ne concerne pas certains acteurs du réseau (laboratoires agréés pour les journées) ou certains acteurs intéressés à ses résultats (que ce soit pour les journées ou les bulletins). La diffusion de l'information auprès des professionnels avec des supports adaptés notamment pour l'interprétation des résultats d'analyse fait défaut.

1.5 Analyse selon les attributs du dispositif de surveillance

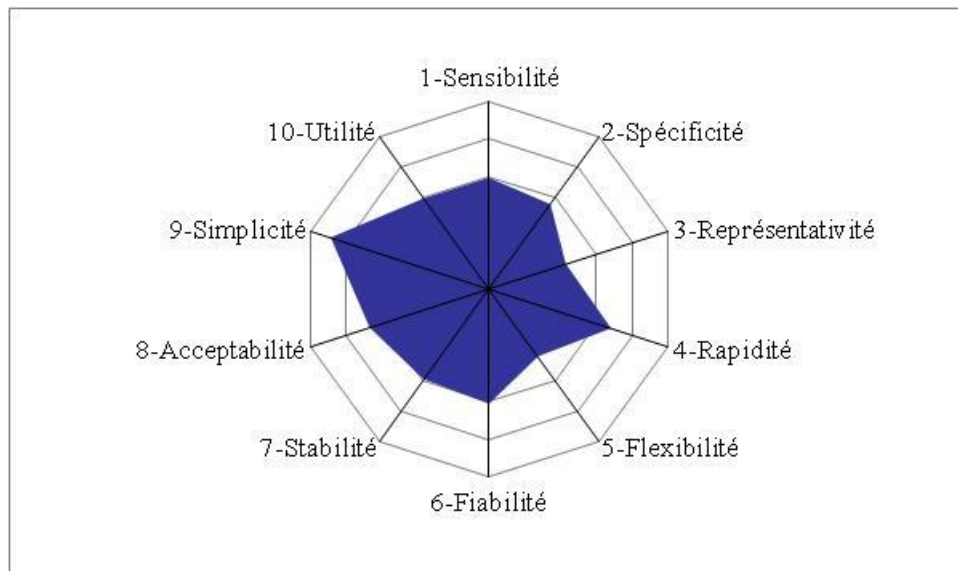


Figure 4 : Résultats de l'analyse selon les attributs du dispositif de surveillance

De manière générale, la qualité globale du dispositif de surveillance est correcte et relativement homogène pour les différents attributs (figure 4), ce qui veut dire en corollaire que l'ensemble des attributs est améliorable.

La simplicité du dispositif est excellente. L'acceptabilité du réseau par ses acteurs est également bonne, mais pourrait être améliorée en prenant mieux en compte les attentes des professionnels et en formalisant l'organisation du dispositif via une charte entre les partenaires. Ceci contribuerait également à renforcer la stabilité du réseau.

Les attributs pour lesquels la marge d'amélioration est la plus importante sont la représentativité (9/21) et la flexibilité (24/54). Le mauvais score de la représentativité est dû au manque de standardisation du processus de sélection des épisodes de hausses de mortalité inclus dans Repamo ainsi qu'aux inadéquations entre les objectifs affichés et les moyens mis en œuvre. Le score relativement mauvais de la flexibilité est lié à l'absence de comité de pilotage et de comité scientifique et technique, ainsi qu'à l'absence de calcul d'indicateurs et à l'insuffisance de la formation continue des agents.

La redéfinition des objectifs de la surveillance et la mise en cohérence des protocoles en conséquence permettraient d'accroître l'utilité du dispositif.

4 Bilan/Principales pistes d'amélioration

L'évaluation a permis de mettre en évidence que :

- Le réseau Repamo a une vingtaine d'années de fonctionnement et dispose d'une structuration solide de son réseau d'acteurs.
- L'animation du dispositif est assurée de manière fonctionnelle par l'unité centrale et les LERs assurent un rôle d'unité intermédiaire fonctionnelle, ceci étant facilité par le fait qu'unité centrale et unités intermédiaires font partie de la même structure.
- Le dispositif bénéficie d'un réseau de laboratoires agréés opérationnel.
- L'organisation technique du fonctionnement du réseau est bien définie, bien documentée et bien animée.
- La gestion et le traitement de l'information sont assurés de manière efficace et fiable.

L'ensemble de ces points forts doivent être maintenus en l'état, mais un certain nombre d'aspects peuvent être améliorés. Plus particulièrement, l'évaluation a permis de mettre en évidence certains axes d'amélioration :

- Il conviendrait de redéfinir précisément les objectifs du réseau (qui pourraient d'ailleurs être évolutifs sur le court terme) et de les inscrire dans la convention DGAI-Ifremer ; un calendrier pourrait être établi pour discuter ces objectifs en amont de la signature annuelle de la convention, à partir de données de surveillance à mi-parcours et de la connaissance de la situation sanitaire.
- Concernant la définition du statut des cheptels de mollusques vis-à-vis des maladies à déclaration obligatoire, le statut officiel indéterminé actuel n'est pas soutenable à moyen terme. Il convient de déterminer si l'objectif est de reconnaître un statut officiel infecté (ce qui suppose la mise en place d'une surveillance passive ad hoc), ou s'il est de viser un statut indemne pour certaines zones (ce qui suppose alors la mise en place d'une surveillance active dans ces zones).
- Pour le protocole 2, la mise en cohérence des objectifs et des moyens pourrait se faire, soit en redéfinissant son objectif (rechercher les organismes pathogènes quand un

épisode de hausse de mortalité est signalé ? Confirmer l'origine infectieuse d'un épisode de mortalité ? tout en considérant que l'imputabilité est complexe et que la mise en évidence d'un agent pathogène n'est pas suffisante pour établir un lien causal), soit en aménageant les modalités effectives de sa réalisation (par exemple en faisant appliquer la prescription de la note de service du 27 juin 2011 qui prévoit que les DDTM saisissent des informations pour toutes les hausses de mortalités et communiquent ces informations au Repamo, ce qui n'est pas appliqué aujourd'hui).

- Le fait que certains Centres techniques aient mis en place des dispositifs d'estimation et de suivi de la mortalité des huîtres creuses indique que cet objectif n'est couvert aujourd'hui ni par la procédure de déclaration des hausses de mortalité aux DDTM, ni a fortiori par le Repamo, et témoignent de l'intérêt des professionnels de disposer d'indicateurs de la situation épidémiologique en matière de mortalité. L'Observatoire conchylicole animé par l'Ifremer affiche cet objectif à travers le suivi de lots d'huîtres creuses sentinelles. Une mise en cohérence entre les objectifs et moyens de l'Observatoire et Repamo pourrait être recherchée.
- Les indicateurs de mortalité sont très certainement difficiles à définir, mais le fait de laisser les intervenants statuer sur l'existence ou non d'une hausse de mortalité n'est pas satisfaisant. Des travaux pourraient être engagés pour définir des indicateurs objectifs et fiables en fonction du contexte (espèce de mollusque, âge des animaux, type de production, zone et période).
- L'absence d'un comité de pilotage nuit au pilotage du réseau et se traduit par des objectifs et des protocoles manquant d'une cohérence globale. Un comité de pilotage incluant les partenaires professionnels (conchyliculteurs et leurs organisations), les entités impliquées (DDTM, LERs, Laboratoires agréés), la tutelle (DGAI) et des scientifiques (épidémiologistes, pathologistes) externes au réseau permettrait de fournir à l'animateur un appui et des interactions d'ordre méthodologique, et permettrait une meilleure contextualisation de la problématique adressée par le réseau pour en définir et valider le programme d'activités.
- Il y a nécessité d'une réflexion de fond avec les parties prenantes pour mettre à plat le rôle de chacun (charte du réseau), les objectifs, l'usage et l'utilité des données produites, notamment par rapport à d'autres dispositifs suivant les mortalités (Observatoire conchylicole en particulier).

- Sur le plan de l'analyse épidémiologique des données produites par le réseau, une valorisation plus complète est souhaitable. Ces analyses mériteraient d'être portées au niveau d'une équipe pluridisciplinaire, incluant des scientifiques externes au réseau.
- Sur le plan de l'organisation et de l'animation internes de l'épidémiologie à l'Ifremer, il pourrait être envisagé de fédérer les réseaux de surveillance sanitaire et zoo-sanitaire Ifremer, ce qui permettrait d'avoir des échanges méthodologiques et organisationnels, de créer une dynamique de surveillance épidémiologique et d'obtenir une masse critique en matière de compétences en épidémiologie et en surveillance épidémiologique.
- L'animation sur le plan méthodologique du réseau de laboratoires agréés pourrait être renforcée ; elle devrait être assurée par le LNR, en interaction avec l'animateur du réseau pour ce qui relève du fonctionnement du réseau.
- En matière de fonctionnement proprement dit, la migration prévue pour la base de données doit être promue et une démarche de construction d'indicateurs de fonctionnement ne peut qu'être encouragée.
- Concernant la communication du réseau, le rapport annuel pourrait utilement être plus largement diffusé, de manière active et sous des délais plus courts, à l'ensemble de la filière (professionnels, DDTM, etc.). De même, les journées annuelles du réseau gagneraient à être ouvertes plus largement aux acteurs du réseau : conchyliculteurs via leurs organisations professionnelles, laboratoires agréés, etc.

Annexe 1 : Détail des visites effectuées pour l'évaluation

Lieu (Département)	Date	Acteur rencontré	Interlocuteurs
Paris, 75	23/01/12	Repamo	C François, C Lupo, T Renault
Marennes, 17	21/02/12	CRC Poitou-Charentes	L Champeau, G Viaud
Le Château d'Oléron, 17	21/02/12	CREAA	P Blachier
Marennes, 17	21/02/12	DML 17	J-F Bauve, C Bellot, Y Berigot, P Saussiaux
La Tremblade, 17	22/02/12	LGP	T. Renault, C. François
La Tremblade, 17	23/02/12	LER Pertuis Charentais	C Béchemin, J-C Piquet, S Robert
La Rochelle, 17	23/02/12	LASAT	F Lepareur, C Maingourd, M Sibelet
Gouville-sur-Mer, 50	29/02/12	CRC Normandie Mer du Nord	M Savary, L Teyssier
Saint-Lô, 50	29/02/12	DML 50	B Potin, J Rivière
Gouville-sur-Mer, 50	29/02/12	SMEL	J-L Blin, O Richard
Saint-Lô, 50	29/02/12	LDA 50	D Esperet, M Treilles
Port en Bessin, 14	01/03/12	LER Normandie	E Le Gagneur, A Gangnery, C Mary, J Normand, S Parrad, P Riou
Hérouville, 14	01/03/12	DDTM 14	T Dusart, L Piedvache, P Le Rolland
Caen, 14	01/03/12	Laboratoire F. Duncombe	P Bellais, M Houssin, J-P Malas, P-H Pitel
Paris, 75	23/03/12	DGAI	C Marcé, S Rautureau
Paris, 75	29/03/12	CNC	G Brest, S Chantereau
Paris, 75	11/04/12	DPMA	O Cunin, P Ronsin

Annexe 2 : Estimation du coût de la procédure d'évaluation

Une estimation du coût de la procédure d'évaluation a été menée, à la fois pour le temps consacré par l'équipe d'évaluation et pour les frais de mission engendrés.

En ce qui concerne le temps passé, l'estimation a été établie en fonction des barèmes fournis par les trois organismes participant à l'évaluation, pour les catégories d'emploi (chiffres moyens) des évaluateurs. Le coût total des salaires a été « environné » pour prendre en compte les charges de structure des organismes (coût du salaire brut * 1,6 à 1,8 selon l'organisme).

Le détail est fourni dans le tableau ci-dessous pour l'ensemble de l'équipe.

Réunion préparatoire	3,0
Visites de terrain	27,4
Ecriture et relecture de documents	10,4
Réunion notation	6,0
Questionnaire et grille évaluation	6,4
Rédaction et relecture rapport	6,5
Réunion restitution au Cnesa (Plateforme)	0,5
TOTAL	60,2

Soit un total de 60,2 jours correspondant à 31 797,81 K€, auxquels s'ajoutent 3 796,55 K€ de frais de mission pour l'ensemble de l'équipe.