Information

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction du pilotage des ressources et des actions transversales** **Bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955** **N° NOR AGRG1409904N**	**Instruction technique** **DGAL/SDPRAT/2014-328** **25/04/2014**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 15/05/2014
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

Objet : Appel à candidatures pour un agrément pour l'analyse de dourine par sérologie, de morve par sérologie, d'encéphalite West Nile, par sérologie

Destinataires d'exécution

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour un agrément pour l'analyse de Dourine par sérologie, de Morve par sérologie, d'encéphalite West Nile, par sérologie

Textes de référence :Règlement (CE) n882/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ;
Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural ;
Arrêté du 27 juillet 2004 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la police sanitaire des encéphalites virales des équidés
Arrêté du 24 janvier 2008 fixant les conditions d'agrément des centres de collecte de sperme d'équidés.
Arrêté du 19 décembre 2007 «fixant les conditions générales d'agrément des laboratoires d'analyses

dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux» ;
Arrêté du 21 novembre 2011 fixant certaines mesures techniques et administratives relatives à la police sanitaire de la morve des équidés
Arrêté du 29 juillet 2013 relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales

I - Base réglementaire du contrôle officiel

Au sens de l'article R. 202-1 du code rural et de la pêche maritime, une analyse officielle est définie comme toute analyse, effectuée par un laboratoire, d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel. Le terme contrôle officiel concerne tout audit, inspection, vérification, prélèvement, examen, ou toute autre forme de contrôle par les services de l'État compétents ou leurs délégataires, en vue d'assurer le respect des dispositions des titres II, III et V du livre II du code rural et de la pêche maritime et des textes pris pour leur application.

L'article R. 202-8 du code rural et de la pêche maritime prévoit que seuls les Laboratoires Nationaux de Référence (LNR) et les laboratoires agréés à cette fin par le Ministre chargé de l'agriculture peuvent réaliser les analyses officielles.

II - Contexte de l'appel à candidatures

Les analyses par sérologie de dourine, de morve et d'encéphalite West Nile sont actuellement réalisées par les laboratoires nationaux de référence (LNR) concernés, en l'occurrence l'Anses laboratoire de pathologie équine de Dozulé pour la dourine et l'Anses laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort pour la morve et l'encéphalite West Nile et par des laboratoires agréés pour le West Nile par sérologie.

Compte tenu du nombre croissant d'analyses à l'export et des prochains jeux équestres mondiaux en Normandie, ainsi que de la nécessité de disposer de laboratoires de routine à même de proposer une gamme d'analyses couvrant ces trois paramètres, le présent appel à candidatures a vocation à créer un réseau de laboratoires agréés pour ces trois analyses.

Les analyses objet de cet agrément ont vocation à valider l'absence de contamination. **L'agrément ne porte pas sur une analyse réalisée dans le cadre d'une suspicion clinique ou de toute autre analyse d'échantillon présentant une probabilité significative de contenir l'agent pathogène**. En cas de résultats positifs sur ces analyses, ou en cas de suspicion clinique, les échantillons seront envoyés au LNR correspondant pour confirmation.

III - Détails de l'appel à candidature

A - Méthodes à mettre en œuvre

Encéphalite West Nile : sérologie par ELISA compétition (kit IDScreen West Nile compétition ou autre méthode ayant permis l'obtention de résultats satisfaisants lors d'un EILA) et par ELISA de capture des IgM West Nile (IDScreen West Nile IgM capture)

Morve : sérologie par fixation du complément (FC), méthode de référence pour les échanges internationaux, exportation.

Dourine : diagnostic sérologique de la Dourine (*Trypanosoma equiperdum*) par la technique de fixation du complément selon le manuel terrestre de l'OIE § 2.5.3.

B - Accréditation

L'obtention de l'accréditation est un préalable à la confirmation des agréments pour l'encéphalite West Nile par sérologie et dourine par FC.
Compte tenu des particularités d'accréditation pour la recherche de morve par FC, l'obtention de l'accréditation n'est actuellement pas exigée.
Les laboratoires concernés seront informés de toute évolution de ce point et auront un délai de 18 mois pour obtenir l'accréditation correspondante.

C - Transmission des données

Il sera demandé aux laboratoires d'être en mesure de rendre leurs résultats d'essais sous forme dématérialisée respectant le protocole d'EDI SACHA, dès lors qu'ils seront informés par instruction du ministère en charge de l'agriculture et dans un délai approprié.

D - Volume analytique

Dourine : environ 350 analyses sérologiques par an.
Morve : entre 300 et 500 analyses par an
Encéphalite West Nile : environ 100 analyses par an

E - Taille du réseau

Le présent appel à candidature est limité à un maximum de cinq laboratoires.

F - Critères d'évaluation des demandes d'agrément

1 - Généralités

Les laboratoires candidats doivent s'engager à répondre aux conditions détaillées dans les articles R. 202-8 à R. 202-13 du code rural et de la pêche maritime et dans les articles 2 et 7 à 10 de l'arrêté du 19 décembre 2007.

2 - Critères d'évaluation des demandes d'agréments

Il sera tenu compte de l'expérience des laboratoires dans la pratique des analyses en pathologies équines, de la portée de leur accréditation dans ce domaine, ainsi que des résultats obtenus à des essais inter-laboratoires portant sur les analyses objet de l'agrément.

Les laboratoires candidats doivent postuler pour l'ensemble des analyses du présent appel à candidatures, à savoir l'analyse de dourine par sérologie, de morve par sérologie et d'encéphalite West Nile, par sérologie.

Les laboratoires agréés devront s'engager à déclarer au Préfet tout résultat positif à l'une des analyse objet du présent agrément.

3 - Cas particulier des laboratoires agréés pour la sérologie West Nile

Les laboratoires déjà agréés pour la sérologie West Nile conservent leur agrément spécifique dans les conditions initialement prévues mais peuvent postuler au présent appel à candidatures s'ils souhaitent disposer d'un agrément recouvrant ces trois pathologies.

G - Délivrance de l'agrément

Les laboratoires dont la candidature aura été retenue en seront informés par courrier. Ils devront prendre contact avec les LNR concernés, dont les coordonnées sont disponibles en paragraphe IV, afin de s'inscrire aux formations et le cas échéant aux essais inter-laboratoires d'aptitude (EILA) qu'ils organiseront pour ces analyses.

Les laboratoires retenus seront ensuite agréés dès lors qu'ils auront obtenu des résultats satisfaisants aux EILA organisés par les LNR.

H - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Chaque dossier de demande de candidature doit comprendre les pièces listées à l'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 à savoir :

a) l'acte de candidature, selon le modèle situé en annexe 1 ;
b) l'organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire ;
c) les noms, qualifications et titres des signataires des résultats ;
d) les garanties de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance du laboratoire (notamment, le cas échéant, la composition de l'actionnariat, l'activité des actionnaires et du gestionnaire du laboratoire, les activités du laboratoire autres qu'analytiques et celles des filiales éventuelles) ;
e) les solutions substitutives qui seront mises en œuvre dans les cas de force majeure empêchant, de façon provisoire, la réalisation des analyses officielles selon les modalités prévues ;
f) un engagement à transmettre au LNR pour confirmation tout échantillon révélé positif ;
g) un engagement à déclarer au Préfet tout résultat trouvé positif à l'une des analyses objet du présent appel à candidatures.

Dossier simplifié
L'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 précise également dans quel cas un dossier simplifié peut être déposé.
Lorsqu'un laboratoire candidat dispose déjà d'un agrément pour d'autres analyses officielles délivrées par le ministère chargé de l'agriculture, il est dispensé de fournir les éléments cités aux b et d, sous réserve que ces informations aient déjà été transmises précédemment et **n'aient pas été modifiées depuis cette transmission.**

IV - Laboratoires nationaux de référence

Toute demande d'information sur la méthode devra être adressée au LNR concerné :

Pour la Dourine :

Anses laboratoire de pathologie équine de Dozulé
RD 675
14430 Goustranville
mél : mailto:julien.cauchard@anses.fr (suppléant : mailto:anthony.madeline@anses.fr)
Tél : 02 31 79 22 76 - Fax : 02 31 39 21 37

Pour l'encéphalite West Nile :

Anses laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort
BP 67
22 rue Pierre Curie
94703 Maisons-Alfort cedex
mél : sylvie.lecollinet@anses.fr
Tél : 01 43 96 71 11 - Fax : 01 43 96 73 96

Pour la Morve :

Anses - Laboratoire de Santé animale de Maisons-Alfort
Unité Zoonoses Bactériennes
22 rue Pierre Curie
94703 Maisons-Alfort cedex
mél : karine.laroucau@anses.fr
Tél : 01 49 77 26 86 - Fax : 01 49 77 13 44

V - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés avant le 15 mai 2014 à l'adresse suivante :

Direction générale de l'alimentation
Sous direction du pilotage et des politiques sanitaires transversales
Bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels
251 rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination
des Actions Sanitaires

Jean-Luc ANGOT – C.V.O.

Annexe 1

Acte de candidature et engagement

Je soussigné (*nom et qualité*) .....
Responsable du laboratoire d'analyses (*raison sociale*) .....
.....
Statut du laboratoire d'analyses .....
Numéro SIRET.....
Numéro d'accréditation.....
Sis (*adresse*).....

Sollicite l'agrément du laboratoire désigné ci-dessus pour pour l'analyse de Dourine par sérologie, de Morve par sérologie et d'encéphalite West Nile, par sérologie

Nom, téléphone et adresse électronique du principal interlocuteur pour ce dossier :
……
……
Dès la délivrance de l'agrément, je m'engage à ce que le laboratoire dont j'ai la responsabilité :

Respecte notamment les articles L.202-4 et R. 202-16 à R. 202-21 du code rural et de la pêche maritime et tout texte pris pour leur application ;

Réalise les analyses de recherche pour lesquelles l'agrément est demandé selon les méthodes officielles listées par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation) et sous accréditation [12] sauf exception précisée par la note de service d'appel à candidature ;

Entretienne en permanence sa compétence pour le type d'analyse faisant l'objet de l'agrément ;

Informe le ministre chargé de l'agriculture (Direction générale de l'alimentation) de sa décision d'arrêter ou de suspendre la réalisation des analyses officielles faisant l'objet de l'agrément au moins 3 mois à l'avance.

Je suis informé que cet agrément pourra être suspendu ou retiré en cas de manquement à l'une ou plusieurs de ces conditions

Fait à……., le……..

Cachet du Laboratoire **Signature du responsable**

[1] En cas d'absence d'accréditation celle ci doit être demandée dans les meilleurs délais et le laboratoire devra être accrédité 18 mois après l'obtention de son agrément

[2] concerne les accréditations demandées initialement dans l'appel à candidature relatif aux analyses concernées par le présent « acte de candidature et engagement », éventuellement modifié par toute décision notifiée du ministère chargé de l'agriculture