Ordre de service d'action

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la politique alimentaire** **BERL** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955** **N° NOR AGRG1412779N**	**Note de service** **DGAL/SDPAL/2014-426** **27/05/2014**

Date de mise en application : 03/06/2014
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction modifie :
DGAL/SDSPA/N2007-8038
Nombre d'annexes : 1

Objet : Modification de la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8038 du 31 janvier 2007 relative aux laboratoires agréés pour le diagnostic sérologique et virologique de la peste porcine classique.

Destinataires d'exécution
ANSES DRAAF

Résumé :

Textes de référence :L.202-1 et R.202-8 du code rural et de la pêche maritime.

1. **La note de service DGAL/SDSPA/N2007-8038 du 31 janvier 2007 est modifiée comme suit :**

   - Les annexes 1, 2 et 3 sont supprimées ;
   - l'annexe 4, relative au cahier des charges que les laboratoires agréés en sérologie (neutralisation virale) ou en virologie (RT-PCR) doivent respecter en permanence en ce qui concerne les locaux et le degré de confinement, devient l'annexe 1.

2. **La note de service DGAL/SDSPA/N2007-8038 du 31 janvier 2007 est désormais rédigée comme suit :**

I – Liste des laboratoires agréés

La liste des laboratoires agréés pour le diagnostic sérologique et virologique de la peste porcine classique est consultable sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture depuis la page d'accueil > Santé et protection des animaux > Maladies animales > Laboratoires agréés et méthodes officielles > PPC – liste des laboratoires agréés

L'adresse informatique est la suivante :
http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-methodes-officielles-sante-animale

Cette liste est mise à jour en tant que de besoin.

II – Cahier des charges à respecter par les laboratoires agréés

Le cahier des charges que les laboratoires agréés en sérologie (neutralisation virale) ou en virologie (RT-PCR) doivent respecter en permanence en ce qui concerne les locaux et le degré de confinement est joint en annexe 1.

III – Laboratoire national de référence

Le laboratoire national de référence pour le diagnostic sérologique et virologique de la peste porcine classique est :

Anses
Laboratoire de Ploufragan-Plouzané
Unité Virologie Immunologie Porcines

adresse courrier :
BP 53
22440 Ploufragan

adresse principale :
Zoopôle Les Croix
22440 Ploufragan"

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

Ploufragan, le 09/02/2004

Site de Ploufragan

LABORATOIRE D'ETUDES ET DE RECHERCHES
AVICOLES ET PORCINES

Unité virologie, immunologie porcines

Dossier suivi par :
Marie-Frédérique LE POTIER

Ligne directe :
02 96 01 62 90

Fax direct :
02 96 01 62 53

E- mail :
mf.lepotier@afssa.fr

N. Réf. :04mlp033

V. Réf. :

Zoopôle
BP 53
22440 Ploufragan
Tel 02 96 01 62 22
Fax 02 96 01 62 23
www.afssa.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Cahier des charges à respecter par un laboratoire demandant un agrément pour la réalisation d'analyses sérologique et/ou virologique pour le diagnostic de la peste porcine classique (PPC)[i], ou d'analyses sérologique pour le diagnostic de la Fièvre Aphteuse (FA)

Le virus de la Peste Porcine Classique provoque des épizooties graves chez les suidés, et représente donc un risque pour l'environnement.
Le virus de la fièvre aphteuse (FA) provoque des épizooties graves chez les artiodactyles et représente donc un risque sanitaire majeur. Ces deux maladies sont inscrites sur la liste A de l'OIE). Elles sont réputée légalement contagieuse et font l'objet de réglementations sanitaires en France et en Europe.

Outre les exigences prescrites par la norme ISO 17025 et celles concernant le fonctionnement des laboratoires d'immuno-sérologie animale, les laboratoires pratiquant la recherche des anticorps Peste Porcine Classique ou Fièvre Aphteuse doivent être aménagés et doivent fonctionner conformément aux exigences définies pour les laboratoires pratiquant des essais et analyses en virologie. D'une manière générale, toutes les précautions doivent être prises pour éviter que des particules virales ne puissent sortir du laboratoire. La mise en œuvre des pratiques de laboratoire définies dans la norme NF X42-075 est fortement recommandée, le virus de la Peste Porcine Classique étant inclus dans la classe Ea2 définie par la commission Biosécurité de l'AFNOR.

➢ **Par conséquent, les mesures générales de confinement et les procédures spécifiques suivantes doivent être respectées pour la manipulation d'échantillons contaminés *a priori* par le virus de la peste porcine classique, ou le virus de la fièvre aphteuse :**

1. les manipulations de virus vivant de la Peste Porcine Classique, ou des échantillons de suidés susceptibles d'en contenir, ou de sérums d'artiodactyles susceptibles de contenir du virus Fièvre Aphteuse (sang ou organe provenant d'un foyer avéré ou d'une zone de protection ou de surveillance établie autour d'un foyer) doivent être réalisées dans le secteur confiné (cf item 7) du laboratoire sous un poste de sécurité microbiologique de type II ;

2. les souches de virus de la Peste Porcine Classique doivent obligatoirement être conservées à une température inférieure ou égale à – 65°C dans le secteur contaminé du laboratoire ;

3. l'organisation du travail journalier et celle des circuits doivent permettre d'éviter de manipuler du matériel non contaminé après manipulation du virus ou de l'antigène viral ;

4. si d'autres pestivirus ou des prélèvements susceptibles de contenir des pestivirus, sont manipulés dans le laboratoire, ces manipulations ne doivent pas être faites en même temps que la manipulation du virus de la Peste Porcine Classique, sauf si les installations ou les procédures mises en place par le laboratoire permettent d'éviter les contaminations croisées entre pestivirus ;

5. le laboratoire doit mettre en place un système et des procédures efficaces de décontamination des effluents liquides avant leur rejet, ainsi que des effluents pâteux, déchets solides et matériel contaminé avant leur élimination. Tout matériel recyclable contaminé doit faire l'objet d'une désinfection avant toute nouvelle utilisation (autoclavage à une température égale ou supérieure à 121 °C, pendant au moins 30 min, ou tout autre moyen équivalent) ;

6. les chaussures et les vêtements de ville doivent être quittés dans le vestiaire externe du laboratoire et/ou du local où est manipulé le virus ou les sérums susceptibles d'en contenir. Le personnel doit revêtir dans le vestiaire interne du laboratoire et/ou du local, des vêtements et des chaussures de travail adaptés mis à sa disposition, qui en aucun cas ne doivent côtoyer les vêtements de ville, ni sortir du laboratoire sans décontamination préalable. De plus, un lavabo pour le lavage des mains doit être disposé à la sortie du laboratoire et doit être utilisé avant de reprendre les vêtements de ville. Les consignes sont affichées.

7. le laboratoire ou le local où est manipulé le virus de la PPC ou les sérums susceptibles de contenir du virus PPC ou FA doit être en dépression stable par rapport à l'extérieur d'une valeur minimale de 5 mm de colonne d'eau et doit être pourvu d'un système de filtration absolu de l'air à la sortie (double filtration recommandée), et de sas de communication à doubles portes;

8. le laboratoire ou le local concerné doit être pourvu d'une douche (ou tout autre système d'aspersion équivalent) permettant une décontamination du personnel. Dans le cas de manipulation de virus de la Peste Porcine Classique, la douche doit être utilisée en cas de projection de matériel contaminé. Dans le cas de manipulation de sérum pour le diagnostic sérologique Fièvre Aphteuse, la douche doit être systématiquement utilisée avant de reprendre les vêtements de ville, même en absence de projection. Les consignes sont affichées ;

9. une pancarte mentionnant la manipulation du virus et l'interdiction d'accès au laboratoire aux personnes non habilitées doit être apposée sur la porte d'entrée du laboratoire et/ou du local où sont manipulés le virus PPC ou les échantillons susceptibles de contenir du virus de la Peste Porcine Classique ou du Virus Fièvre Aphteuse. Une liste des personnes habilitées à pénétrer dans la pièce et dans le laboratoire doit être tenue à jour. Les consignes sur le changement de vêtements et les précautions à prendre à l'entrée et à la sortie doivent être également clairement mentionnées.

10. Un document mentionnant l'interdiction d'avoir des contacts avec des animaux des espèces sensibles ainsi qu'avec des éleveurs dans un délai de 48 h après sortie de la zone doit être signé par le visiteur.

- **Manipulations d'échantillons non contaminés *a priori* par du virus de la peste porcine classique :**

Dans le cadre de l'épidémiosurveillance, les prélèvements sériques pour recherche d'anticorps anti-virus de la PPC par des techniques ELISA utilisant un antigène non infectieux, peuvent être manipulés dans la partie immuno-sérologie non confinée du laboratoire associée à l'unité confinée de virologie.
Pour la détection du génome du virus de la PPC par RT-PCR, les acides nucléiques, une fois extraits dans la zone confinée du laboratoire de virologie, peuvent être

manipulés dans les salles dédiées à la PCR, même si elles sont en dehors de la zone confinée, ceci sous réserve que l'inactivation complète du virus par le processus d'extraction d'acides nucléiques ait été validée au préalable.

- **Procédure d'agrément**

L'agrément est délivré par le Ministre de l'Agriculture, Direction Générale de l'Alimentation après instruction par le Laboratoire National de Référence d'un dossier de demande d'agrément destiné à vérifier l'adéquation entre les conditions minimales requises et les locaux et procédures des laboratoires. Le dossier devra est constitué des pièces suivantes :

- plan des locaux,
- description du traitement de l'air et procédures de contrôle,
- procédures des traitement des déchets et des effluents,
- organisation des circuits (personnel, matériel, prélèvements),
- toutes autres pièces documentaires utiles.

Une visite sur site par un représentant du LNR, aux frais du laboratoire candidat à l'agrément, pourra compléter l'instruction de ce dossier d'agrément.

Les chefs d'unité,
Marie-Frédérique LE POTIER et Stephan ZIENTARA

i

Références normatives et réglementaires

NF EN ISO/CEI 17025*, Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (indice de classement X 50-061).*

NF U 47-020, *Guide de bonnes pratiques de traitement de l'échantillon soumis à des analyses immuno-sérologiques*.

NF U 47-025, Recherche d'anticorps contre la peste porcine classique par al technique de neutralisation virale et immunochimie sur culture (IF ou IP)

NF X 42-075, *Biotechnologies Guide des bonnes pratiques d'analyse et de recherche en microbiologie dans le domaine de la santé animale.*

Directive communautaire : 2001/189 CE du Conseil du 23 octobre 2001 relative à des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique

Décision n° 2002/106/CE du 1er février 2002 portant approbation d'un manuel diagnostique établissant des procédures de diagnostic, des méthodes d'échantillonnage et des critères pour l'évaluation des tests de laboratoire de confirmation de la peste porcine classique.

Arrêté ministériel 23 juin 2003 fixant les mesures de lutte contre la peste porcine classique