Information

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la politique de l'alimentation** **Bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Note de service** **DGAL/SDPAL/2018-574** **26/07/2018**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 07/09/2018
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

Objet : Appel à candidature pour la réalisation d'analyses officielles de dépistage de la peste porcine africaine par analyses sérologique (ELISA) et virologique (PCR), au sein du réseau existant de laboratoires agréés pour la détection de la peste porcine classique par méthodes sérologique (ELISA) et virologique (RT-PCR).

Destinataires d'exécution
Laboratoires agréés pour le dépistage de la peste porcine classique (PPC) par méthodes sérologique (ELISA) et virologique (RT-PCR) ADILVA AFLABV LNR : ANSES - Laboratoire de Ploufragan/Plouzané DDPP/DD(CS)PP

Résumé : La présente note constitue un appel à candidature pour la réalisation d'analyses officielles de contrôle pour le dépistage de la peste porcine africaine (PPA) par les méthodes sérologique (ELISA) et virologique d'amplification en chaîne par polymérase (PCR). Cet appel à candidature est limité aux laboratoires agréés pour le dépistage de la peste porcine classique (PPC) par les méthodes sérologique (ELISA) et virologique (RT-PCR).

Textes de référence :- Directive communautaire : 2001/89/CE du Conseil du 23 octobre 2001 relative à des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique.
- Directive communautaire : 2002/60/CE du Conseil du 27 Juin 2002 établissant des dispositions spécifiques pour la lutte contre la peste porcine africaine et modifiant la directive 92/119/CEE, en ce qui concerne la maladie de Teschen et la peste porcine africaine.
- Décision de la Commission 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.
- Décision de la Commission n° 2003/422/CE du 26 mai 2003 portant approbation du manuel de diagnostic de la peste porcine africaine.
- Règlement (CE) n° 882/2004 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, R.200-1 et R. 202-8 à R. 202-21 du code rural et de la pêche maritime.
- Arrêté du 23 juin 2003 fixant les mesures de lutte contre la peste porcine classique.
- Arrêté du 11 septembre 2003 fixant les mesures de lutte contre la peste porcine africaine.
- 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 29 juillet 2013 relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales.

MOTS-CLES : maladies du porc –peste porcine africaine– laboratoire – agrément – appel à candidatures

I- Contexte et objectifs de l'appel à candidature

La peste porcine africaine a fait sa réapparition sur le continent européen en 2007 dans le Caucase. Depuis, l'infection diffuse dans plusieurs pays de l'est de l'Europe dont certains de l'Union européenne (pays baltes, Pologne, Roumanie République tchèque et Hongrie). La maladie est devenue enzootique en Sardaigne depuis 1978. La situation sanitaire vis-à-vis de la PPA fait l'objet de notes de synthèse régulières disponibles sur le site de la Plateforme d'épidémiosurvelilance en santé animale (https://www.plateforme-esa.fr/pestes-porcines-bilans-et-resultats-sanitaires-de-la-ppa).

Au regard du risque d'apparition du virus de la PPA sur le territoire national notamment par le biais des activités humaines, la France se doit de se doter d'une capacité analytique suffisante pour répondre aux besoins de diagnostic et de surveillance.

Le présent appel à candidatures a pour objet l'agrément de deux laboratoires pour le dépistage de la peste porcine africaine (PPA) afin de réaliser les analyses de 1ère intention en cas de suspicion ou dans le cadre de la surveillance programmée qui serait en place. Afin de pouvoir faire face à une éventuelle augmentation du nombre d'analyses, le réseau de laboratoires officiels pourra être élargi selon des instructions du Ministre en charge de l'agriculture.

Le dépistage de la peste porcine africaine (PPA) par méthode sérologique ELISA et par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) est préconisé par le Laboratoire référent de l'Union européenne (LRUE) pour la PPA. Par conséquent, cet agrément porte sur le dépistage de la porcine africaine par les deux méthodes :

- méthode sérologique ELISA,
- méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) dès lors qu'au moins un kit commercial aura été validé par le LNR et officialisé par le ministère en charge de l'agriculture. Cette méthode doit être mise en œuvre sur l'une des matrices suivantes :
  - ↘ sang, rate, amygdale/ganglions dans tous les cas,
  - ↘ écouvillons secs pour la faune sauvage.

Compte tenu de la nécessité d'effectuer des analyses différentielles PPA/PPC, cet appel à candidatures est limité aux laboratoires déjà agréés pour le dépistage de la peste porcine classique (PPC) pour les deux méthodes :

- méthode sérologique ELISA ;
- et reverse transcriptase et méthode d'amplification en chaîne par polymérase (RT-PCR).

Contraintes géographiques :

- En outre, du fait de la progression de la maladie sur le continent européen, et de la localisation du LNR PPA/PPC, un des laboratoires retenus doit être situé dans l'Est de la France.
- L'autre laboratoire devra être situé dans l'Ouest de la France, à proximité du principal bassin de production porcine, de façon à pouvoir réaliser les analyses de dépistage en cas de suspicion de PP, le LNR PPA/PPC prenant en charge toutes les analyses de confirmation.

II - Détails de l'appel à candidature

A - Critères de recevabilité et de sélection des laboratoires candidats

1 - Généralités

Les laboratoires candidats doivent s'engager à répondre aux conditions détaillées dans les articles R. 202-8 à R. 202-21 du code rural et de la pêche maritime (CRPM) et dans les articles 2 à 17 de l'arrêté du 19 décembre 2007 visé par la présente note de service.

2 - Critères de recevabilité et de sélection des demandes d'agrément

↘ être agréé pour les méthodes de dépistage de la PPC par méthode sérologique ELISA et par méthode RT-PCR ;

↘ être situé à proximité des zones à risque (dans l'Est de la France, au plus proche du massif vosgien d'une part et de l'Allemagne et du Benelux d'autre part ; ou être situé dans l'Ouest de la France, à proximité du principal bassin de production porcine).

En outre, les dossiers des laboratoires candidats seront examinés en tenant compte des critères suivants :

1. s’engager à respecter le cahier des charges biosécurité qui figure en annexe de l'instruction technique DGAL/SDPAL/2018-573 du 26 juillet 2018, transmettre l’intégralité des documents qui y sont mentionnés et se rapprocher du LNR PPA pour convenir d’une date pour la réalisation de l’audit « biosécurité » ;
2. obtenir un rapport favorable lors de l’audit biosécurité réalisé par le LNR PPA ;
3. utiliser une méthode ELISA validée par le LNR et officialisée par le ministère en charge de l’agriculture ;
4. s’engager à utiliser une méthode PCR validée par le LNR et officialisée par le ministère en charge de l’agriculture ;
5. s’engager à s’accréditer dans les 18 mois consécutifs à la réception du courrier d’agrément provisoire délivré par le ministre chargé de l’agriculture sur une méthode PCR validée par le LNR et sur une méthode ELISA validée par le LNR ;
6. s’engager à participer aux essais inter-laboratoires d’aptitude initial de dépistage de la PPA organisé par le LNR PPA en fin d’année 2018 ;
7. s’engager à transmettre les résultats des analyses au système d’information de la Direction générale de l'alimentation selon le protocole d’échanges de données informatisées défini par la DGAL ;
8. s'engager à réaliser l'analyse des prélèvements dans le cadre d'une suspicion de PPA en élevage dans les 24 heures suivant leur réception ;
9. s’engager à mettre en place, ou avoir déjà en place, un système d’astreinte en cas de risque d’introduction du virus PPA sur le territoire, selon instruction de la DGAL, et dans les conditions indemnitaires définies par l’arrêté du 03 novembre 2015 fixant les taux des indemnités et les modalités de compensation des astreintes et des interventions des personnels affectés au ministère de l’intérieur ;
10. s'engager à être opérationnel dans les 6 mois suivant la parution de la fiche de plan.

B - Eléments constitutifs du dossier de demande d’agrément

Chaque dossier de candidature doit comprendre :

a. l'acte de candidature selon le modèle figurant 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. le numéro d’accréditation du laboratoire et, dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément provisoire pour une période de 18 mois non renouvelable, au titre de l'article R. 202-11 du CRPM, le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré, ainsi qu’un engagement à s’accréditer sur les méthodes officielles visées par la présente instruction ;
f. 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 ;
g. l’engagement à respecter le cahier des charges qui figure en annexe de l’IT 2018-XXXX, ainsi que de fournir l’ensemble des pièces justificatives nécessaires utiles listées dans ce cahier des charges
h. l'engagement de transmettre les résultats d'essais sous forme dématérialisée à la DGAL selon le protocole d’échanges de données informatisées défini par la DGAL ;
i. les méthodes utilisées, l’engagement à n’utiliser que les méthodes officialisées par le ministère chargé de l’agriculture ;

j. l'engagement à mettre en place un système d'astreinte. Une convention relative à la mise en place d'une astreinte, selon les conditions définies par instruction technique, entre la Direction Générale de l'alimentation et chacun des laboratoires agréés en réponse à cet appel à candidatures sera mise en place ultérieurement ;

k. la capacité analytique du laboratoire concernant les analyses PPA d'une part par PCR et d'autre part par ELISA, 1) en statut sanitaire « indemne » ; 2) en période de suspicion ; 3) capacités maximales lors de foyers ; ainsi que le délai de mise en place de la capacité maximale ;

l. L'engagement à participer aux essais interlaboratoires d'aptitude organisés par le LNR fin 2018.

m. L'engagement à s'accréditer dans les 18 mois consécutifs à la réception du courrier d'agrément provisoire délivré par le ministre chargé de l'agriculture sur une méthode PCR validée par le LNR et sur une méthode ELISA validée par le LNR.

Dossier simplifié

L'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 prévoit que, 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 d et e), **sous réserve que ces informations n'aient pas été modifiées depuis cette transmission**.

III - Laboratoire national de référence

Anses, Laboratoire de Ploufragan/Plouzané
Unité de virologie Immunologie Porcines
Zoopole Les Croix
22440 PLOUFRAGAN

Courriel : marie-frederique.lepotier@anses.fr et uvip@anses.fr
Téléphone : 02 96 01 62 90
Standard : 02 96 01 62 22
Fax : 02 96 01 62 94

IV - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés par courrier électronique à l'adresse suivante :

berl.sdpal.dgal@agriculture.gouv.fr

Un courriel de confirmation du dépôt de la candidature sera envoyé dès réception.

Ou ils pourront être adressés à l'adresse suivante :

Direction générale de l'alimentation
Service de l'alimentation
Sous-direction de la politique de l'alimentation
Bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires (BERL)
251, rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

Les dossiers papier ou électronique devront être adressés au service précité avant la date limite de réception fixée au **vendredi 07 septembre 2018.**

V - Délivrance de l'agrément

Pour les dossiers présentant les critères de recevabilité, les modalités d'audit biosécurité seront transmises par le LNR.

Pour les candidats retenus, les modalités de formation et de participation aux essais interlaboratoire d'aptitude seront transmises par le LNR.

La décision d'agrément du ministre chargé de l'agriculture sera notifiée aux laboratoires agréés.

Le directeur général adjoint de l'alimentation
Chef du service de la gouvernance
et de l'international
CVO
Loïc EVAIN

Annexe

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 le dépistage de la peste porcine africaine par les méthodes d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) et de sérologie par ELISA.

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.202-1, L.202-4 et R. 202-8 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[1] [2], sauf exception précisée par la présente note de service d'appel à candidature;

- entretienne en permanence sa compétence pour les types 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.