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'Evaluation Scientifique, de la Recherche et des Laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Note de service** **DGAL/SDPAL/2019-458** **18/06/2019**

Date de mise en application : 18/06/2019
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 28/06/2019
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

Objet : Appel à candidature pour l'extension d'un réseau de laboratoires pour le diagnostic sérologique de la brucellose

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyse ADILVA AFLABV LNR DDPP, DD(CS)PP

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidature pour l'extension du réseau des laboratoires agréés pour le diagnostic sérologique de la brucellose.

Textes de référence :- Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural et de la pêche maritime ;
- 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 22 avril 2008 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la brucellose des bovinés ;

- Arrêté du 29 décembre 2009 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire ;
- Arrêté du 10 octobre 2013 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la brucellose ovine et caprine ;
- Note de service DGAL/SDSPA/2014-156 du 25-02-2014 : Brucellose ovine et caprine : gestion des suspicions Application de l'arrêté du 10 octobre 2013 ;
- Note de service DGAL/SDSPA/N2010-8252 du 31-08-2010 : Brucellose des bovinés : application de l'arrêté du 22 avril 2008 révisé.

I - Bases réglementaires du contrôle officiel

Le code rural et de la pêche maritime, dans son article R. 200-1, définit une analyse officielle comme toute analyse réalisée par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel. Aux termes de cet article, constitue un contrôle officiel, tout audit, inspection, vérification, prélèvement, examen, ou toute autre forme de contrôle par les services de l'Etat compétents ou leurs délégataires, en vue d'assurer le respect des dispositions des titres II, III et V du code rural et de la pêche maritime et des textes pris pour leur application.

Les analyses officielles doivent être réalisées par les laboratoires nationaux de référence et les laboratoires agréés à cette fin par le ministre chargé de l'agriculture conformément aux dispositions prévues à l'article R. 202-8 du code rural et de la pêche maritime.

II - Contexte de l'appel à candidature

La prophylaxie de la brucellose chez les bovinés, les ovins et les caprins est obligatoire sur le territoire national dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. Le réseau des laboratoires agréés pour la réalisation des analyses de dépistage sérologique de la brucellose doit assurer une couverture territoriale et fournir des capacités analytiques adaptées.

Les analyses officielles de dépistage sérologique de la brucellose ne peuvent plus être réalisées dans le département de la Gironde. Pour pallier cette carence, un appel à candidatures pour l'agrément d'un laboratoire pour le diagnostic sérologique de la brucellose est ouvert qui s'adresse aux établissements localisés dans le département de la Gironde. Afin de conserver la cohérence des actions de prophylaxie dans l'espèce bovine, il est limité aux seuls laboratoires agréés pour le dépistage sérologique de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et celui de la leucose bovine enzootique ou qui répondront aux appels à candidatures relatifs à l'extension des réseaux de laboratoires agréés pour la réalisation de ces analyses officielles. Un seul laboratoire sera agréé à l'issue de la procédure d'examen des candidatures.

III - Détail de l'appel à candidature

A) Méthodes à mettre en œuvre

L'appel à candidatures concerne l'agrément d'un laboratoire pour le dépistage de la brucellose par au moins une des méthodes indirectes suivantes, permettant la détection d'anticorps spécifiques par sérologie sur sérum sanguin :

- EAT (Epreuve à l'antigène tamponné) selon la norme NF U47- 003 « Recherche d'anticorps contre la brucellose par la technique de l'épreuve à l'antigène tamponné » ;

- FC (Epreuve de Fixation du Complément) selon la norme NF U47- 004 « Recherche d'anticorps contre la brucellose par la micro-méthode de fixation du complément » ;

- ELISA sur sérum (individuel et ou mélange de 10 sérums) : « Protocole technique du fabricant de trousse ».

B) Critères de recevabilité et de sélection des laboratoires candidats

Les laboratoires candidats doivent notamment 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 aux articles 2 et 7 à 10 de l'arrêté du 19 décembre 2007.

Les laboratoires candidats doivent :

1. être localisés dans le département de la Gironde ;

2. être agréés pour le diagnostic sérologique de la leucose bovine enzootique et celui de la rhinotrachéite infectieuse bovine ou être candidat à l'agrément pour la réalisation de ces analyses officielles ;
3. avoir une expérience significative d'analyses sérologiques similaires attestées notamment par des agréments pour des dépistages mettant en œuvre une méthode similaire ;
4. s'engager à participer à l'essai d'aptitude conditionnant organisé par le laboratoire national de référence (LNR) compétent au cours du mois de juillet ;
5. s'engager à respecter les délais de communication des résultats qui pourront être, selon l'urgence, réduits à 5 jours à compter de la réception des échantillons hors analyses de confirmation demandées au LNR ;
6. être qualifiés pour la transmission des résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation (SIGAL) ou avoir engagé un processus de qualification ;
7. utiliser une méthode officielle et le cas échéant, un kit de diagnostic contrôlé conforme par le LNR compétent et en cours de validité.

La décision d'agrément du ministère chargé de l'agriculture est notifiée au laboratoire agréé après réception du résultat satisfaisant à l'essai d'aptitude organisé par le LNR compétent en juillet 2019. Le maintien de l'agrément délivré est conditionné au respect permanent des obligations listées dans les articles R. 202-8 à R. 202-21 du code rural et de la pêche maritime et dans les articles 2 à 17 de l'arrêté du 19 décembre 2007 visé par la présente note de service.

C) Eléments 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 présenté en annexe ;

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) la portée de l'accréditation en vigueur (joindre l'annexe technique à l'attestation d'accréditation) ; 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 code rural, un engagement à obtenir l'accréditation pour les essais correspondant à l'agrément sollicité devra être fourni ;

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) un engagement à mettre en œuvre les méthodes officielles et à utiliser exclusivement des kits de diagnostic contrôlés conformes par le LNR compétent et en cours de validité (https://www.anses.fr/fr/content/outils-diagnostiques-contr%C3%B4le-de-kit) ;

h) un engagement à participer à la prochaine évaluation d'aptitude organisée par le LNR compétent pour chacune des méthodes pour lesquelles l'établissement sollicite un agrément ;

i) le cas échéant, une description d'une expérience du laboratoire dans les analyses pour la recherche sérologique d'anticorps contre la Brucellose dans l'espèce bovine, ovine ou caprine sur sérum sanguin ou d'une expérience significative d'analyses sérologiques similaires ;

j) un engagement à respecter les délais de communication des résultats qui pourront être, selon l'urgence, réduits à 5 jours à compter de la réception des échantillons.

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 délivré par le ministère de l'agriculture au titre de l'article L 202-1 du code rural, il est dispensé de fournir les éléments cités aux b, d et e, sous réserve que ces informations aient déjà été transmises au ministre de l'agriculture et **n'aient pas été modifiées depuis cette transmission.**

IV - Laboratoire national de référence

Le laboratoire national de référence pour ces analyses est :

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
Laboratoire de santé animale
LNR Brucellose
14, rue Pierre et Marie Curie
94706 MAISONS-ALFORT Cedex
courriel : claire.ponsart@anses.fr, guillaume.girault@anses.fr
Tel: +33 (0)1 49 77 46 23 - Fax: +33 (0)1 49 77 13 44

V - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés pour le 28 juin 2019 au plus tard soit :

- par courrier 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

- par courrier électronique à : berl.sdpal.dgal@agriculture.gouv.fr

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

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 diagnostic sérologique de la brucellose** par la (les) méthode(s) suivante(s) (cocher les agréments demandés) :

☐ Epreuve à l'antigène tamponné

☐ Epreuve de Fixation du Complément

☐ ELISA sur sérum (bovins uniquement)

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. 202-8 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 instruction d'appel à candidatures ;

- entretienne en permanence sa compétence pour le type d'analyse faisant l'objet de l'agrément, en participant notamment aux essais inter-laboratoires (analyses sérologiques sur sérum) organisés par le LNR compétent pour chacune des méthodes pour laquelle l'établissement sollicite un 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 candidatures relatif aux analyses concernées par le présent « acte de candidature et engagement », éventuellement modifié par toute décision notifiée du ministère chargé de l'agriculture.