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'Evaluation Scientifique, de la Recherche et des Laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Note de service** **DGAL/SDPAL/2019-460** **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 l'IBR

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

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour l'extension du réseau des laboratoires agréés pour le diagnostic sérologique de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR).

Textes de référence :- Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural et de la pêche maritime ;
- Arrêté du 25 avril 2001 fixant les procédés et critères d'établissement d'un diagnostic pour la rhinotrachéite infectieuse bovine visée à l'article 285 du code rural ;
- 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 décembre 2009 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire ;
- Arrêté du 31 mai 2016 fixant des mesures de prévention, de surveillance et de lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) ;
- Arrêté du 25 octobre 2018 modifiant l'arrêté du 31 mai 2016 fixant des mesures de prévention, de surveillance et de lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) ;
- Note de service DGAL/SASPP/2018-946 du 24-12-2018 Application de l'arrêté du 31 mai 2016 modifié fixant des mesures de prévention, de surveillance et de lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) ;
- Note de service DGAL/SDSPA/2018-937 du 20-12-2018 : Publication du cahier des charges technique IBR en version 2.0 ;
- Note de service DGAL/SDPRAT/N2011-8229 du 12-10-2011 liste des laboratoires agréés pour le dépistage sérologie de l'IBR (Rhinotrachéite infectieuse bovine).

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

Les dispositions prévues par l'arrêté du 31 mai 2016 fixant des mesures de prévention, de surveillance et de lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) visent à éradiquer l'IBR sur le territoire national. L'atteinte de cet objectif nécessite que le réseau des laboratoires agréés pour la réalisation des analyses de diagnostic sérologique de l'IBR assure une couverture territoriale et fournissent des capacités analytiques adaptées.

Les analyses officielles de dépistage sérologique de l'IBR 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 l'IBR 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 brucellose 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 l'examen des candidatures.

III - Détail de l'appel à candidature

A) Méthodes à mettre en œuvre

Les méthodes officielles pour le diagnostic sérologique de l'IBR, conformément aux dispositions de l'arrêté du 31 mai 2016 et à la note de service DGAL/SDSPA/2018-937 susvisés, sont les suivantes :

- ELISA indirect anticorps totaux sur lait (individuel ou de lait de mélange) : « Protocole technique du fabricant de trousse » ;
- ELISA indirect anticorps totaux sur sérum (individuel ou mélange de 10 sérums) : « Protocole technique du fabricant de trousse » ;
- ELISA compétition anti-gB sur sérum individuel : « Protocole technique du fabricant de trousse » ;
- ELISA compétition anti-gE sur sérum individuel : « 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 détaillés 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 brucellose 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. 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 ;
5. utiliser une méthode officielle et le cas échéant, un kit de diagnostic contrôlé conforme par le laboratoire national de référence (LNR) compétent et en cours de validité.

Les laboratoires devront rendre les résultats d'essai à l'organisme à vocation sanitaire (OVS) reconnu dans le domaine animal désigné par le préfet de département et au détenteur des animaux.

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 aux essais inter-laboratoires organisés par le LNR compétent pour chaque type d'analyses pour laquelle 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 l'IBR sur sérum sanguin ou d'une expérience significative d'analyses sérologiques similaires.

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 Ploufragan-Plouzané-Niort
Unité Pathologie et Bien-Etre des Ruminants – Site de Niort
60 rue du pied-de-fond – CS 28440
79024 Niort cedex
courriel : stephen.valas@anses.fr
Tel: +33 (0)5-49-79-61-28 - Fax: +33 (0)5-49-79-42-19

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 rhinotrachéite infectieuse bovine** (cocher les agréments demandés) :

☐ ELISA sur lait

☐ ELISA sur sérum

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 organisés par le LNR compétent ;

- 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.