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/2019-880** **26/12/2019**

Date de mise en application : 31/12/2019
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Appel à candidatures pour la création d'un réseau de laboratoires agréés pour la détection de la tuberculose chez les sangliers par réalisation d'analyses sérologiques par ELISA indirecte.

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyses ADILVA LNR : Anses - Laboratoire de santé animale – site de Maisons-Alfort DDPP, DDCSPP DRAAF, DAAF

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la réalisation d'analyses officielles de contrôle pour la détection de tuberculose chez les sangliers par analyses sérologiques par méthode ELISA indirecte. Cet appel à candidatures s'adresse aux laboratoires situés dans un département de niveau 2 ou de niveau 3 pour le dispositif de surveillance épidémiologique de la tuberculose dans la faune sauvage en France (Sylvatub).

Textes de référence :- 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 15 septembre 2003 modifié fixant les mesures techniques et administratives relatives à

la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la tuberculose des bovinés et des caprins ;
- 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 modifié désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire ;
- Arrêté du 29 juillet 2013 relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales ;
- Arrêté du 7 décembre 2016 relatif à certaines mesures de surveillance et de lutte contre la tuberculose lors de la mise en évidence de cette maladie dans la faune sauvage ;
- Note de service DGAL/SDPPST/N2011-8073 du 23 mars 2011 portant sur le «Diagnostic de la tuberculose bovine et caprine dans les laboratoires agréés - Organisation technique et administrative» ;
- Instruction technique DGAL/SDSPA/2018-708, Surveillance épidémiologique de la tuberculose dans la faune sauvage en France : Dispositif Sylvatub.

I- Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

Au sens de l'article R. 200-1 du code rural et de la pêche maritime, une analyse officielle est définie comme *« toute analyse par un laboratoire, d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel ».*

Le terme contrôle officiel s'applique à 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 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.

Mycobacterium bovis (ainsi que *Mycobacterium tuberculosis* et *Mycobacterium caprae*) est responsable de la tuberculose bovine, danger sanitaire de première catégorie dont la déclaration est obligatoire, conformément à l'annexe I.a de l'arrêté du 29 juillet 2013 relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales.

Les laboratoires agréés pour le dépistage de la tuberculose chez les sangliers visés par cette note de service, ont pour mission d'assurer la réalisation des analyses sérologiques (indirects) par ELISA. Ils doivent garantir la qualité de réalisation de ces analyses, ainsi que celle du rendu des résultats dans le respect des délais de transmission des résultats.

II - Détails de l'appel à candidatures

A – Méthode à mettre en œuvre

Le dépistage de la tuberculose chez les sangliers est réalisé selon la méthode officielle suivante :

Sérologie tuberculose du sanglier par ELISA indirect.

Les références des kits de dépistage sérologique de la tuberculose chez les sangliers validés par le laboratoire national de référence compétent sont listées en annexe (annexe 1) de cette note de service, ainsi que sur le site Internet du ministre chargé de l'agriculture : https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-methodes-officielles-en-sante-animale.

B - 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 et dans les articles 2 à 17 de l'arrêté du 19 décembre 2007 visé par la présente instruction.

2 - Critères de recevabilité des demandes d'agréments

Pour être recevables, les candidatures doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes :

1. Le laboratoire candidat est agréé pour le dépistage de la tuberculose par PCR et bactériologie ou par stimulation ou stimulation et lecture interféron gamma ;
2. Le laboratoire candidat est localisé dans un département classé en niveau 2 ou niveau 3 du dispositif de surveillance épidémiologique de la tuberculose dans la faune sauvage en France (Sylvatub) au moment de la publication de cet appel à candidature ;
3. Le laboratoire candidat est accrédité dans le domaine essais et analyses en immunoserologie animale, LAB GTA 27, du Cofrac ;

4. Le laboratoire doit être en mesure de transmettre les résultats des analyses selon les modalités prévues par le dispositif Sylvatub et détaillées dans l'instruction technique DGAL/SDSPA/2018-708 visée en référence ;
5. Le laboratoire candidat s'engage à utiliser la méthode ELISA indirecte et les réactifs de diagnostic validés par le LNR compétent. Il s'engage à utiliser, le cas échéant, toute nouvelle méthode sérologique validée par le LNR compétent ;
6. Le laboratoire candidat s'engage à s'accréditer dans les 18 mois suivant la réception du courrier d'agrément provisoire délivré par le ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation sur la méthode sérologique validée par le LNR.

3- Critères de sélection des laboratoires retenus

Les laboratoires dont les dossiers de candidatures auront été retenus doivent participer, avec des résultats satisfaisants à l'essai inter-laboratoires d'aptitude (EILA) initial de dépistage sérologique de la tuberculose chez le sanglier organisé par le LNR au cours du 1er trimestre 2020. Les modalités de participation à l'EILA seront transmises par le LNR aux laboratoires dont les dossiers de candidature auront été retenus.

C - Délivrance de l'agrément

La décision d'agrément du ministre chargé de l'agriculture est notifiée aux laboratoires agréés, après la réussite de l'EILA.

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 l'instruction technique DGAL/SDPAL/2017-828 du 18 octobre 2017.

D - Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Chaque dossier 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 figurant en annexe 2 ;
  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 code rural et de pêche maritime, le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré ;
  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 ;
- et les pièces justificatives suivantes :
  g. L'engagement à transmettre les résultats des analyses selon les modalités prévues par le dispositif Sylvatub et détaillées dans l'instruction technique DGAL/SDSPA/2018-708 visée en référence ;
  h. L'engagement à mettre en œuvre la méthode officielle (ELISA indirecte) et les kits de

diagnostics validés par le LNR compétent et, le cas échéant, toute nouvelle méthode sérologique validée par le LNR compétent ;

i. L'engagement à participer à l'EILA conditionnant organisé 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 délivré par le ministère chargé de l'agriculture pour d'autres analyses officielles, il est dispensé de fournir les éléments cités aux points b, d et e, sous réserve que ces informations n'aient pas été modifiées depuis cette transmission.

III - Laboratoire national de référence

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)
Unité Zoonoses Bactériennes
Laboratoire de Santé Animale – site de Maisons-Alfort
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex
courriel : maria-laura.boschiroli@anses.fr
Tél : +33(0)1 49 77 13 00 - Fax : +33(0)1 49 77 13 44

IV - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés :

- soit par courrier, avec accusé de réception, 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

- soit par courrier électronique à : berl.sdpal.dgal@agriculture.gouv.fr. Un courriel de confirmation du dépôt de la candidature sera envoyé dès réception.

Les dossiers papiers ou électroniques devront être adressés au service précité avant la date limite de réception fixée au **31 janvier 2020**.

Le Directeur Général de l'Alimentation

Bruno FERREIRA

Annexe 1

Liste des kits validés par le laboratoire national de référence pour la réalisation des analyses sérologiques de diagnostic de la tuberculose chez les sangliers

(liste disponible sur le site Alim'agri : https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-methodes-officielles-en-sante-animale**)**

Fabricant/Fournisseur	Nom du kit
INGENASA	INgezim TB PORCIN

Annexe 2

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 sérologique de la tuberculose chez les sangliers 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.202-4 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 ;

- 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.