Information

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction du pilotage des ressources et des services** **Bureau des laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Note de service** **DGAL/SDPRS/2021-671** **06/09/2021**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

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

Objet : Appel à candidature pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour la réalisation de la stimulation des échantillons destinés à l'analyse interféron gamma et l'extension du réseau de laboratoires agréés pour la lecture du test interféron gamma

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyse ADILVA LNR : Anses - laboratoire de santé animale – site de Maisons-Alfort DDPP, DDETS-PP DRAAF DAAF

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour l'extension des réseaux des laboratoires agréés pour le diagnostic de la tuberculose bovine par la méthode interféron gamma

Textes de référence :- Règlement (UE) 2016/429 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ;
- Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation

alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) ;
- Règlement délégué (UE) 2018/1629 de la Commission du 25 juillet 2018 modifiant la liste de maladies figurant à l'annexe II du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ;
- Règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission du 3 décembre 2018 sur l'application de certaines dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies à des catégories de maladies répertoriées et établissant une liste des espèces et des groupes d'espèces qui présentent un risque considérable du point de vue de la propagation de ces maladies répertoriées ;
- Règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le Règlement 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d’éradication et au statut « indemne » de certaines maladies répertoriées et émergentes ;
- Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural et de la pêche maritime ;
- Arrêté du 19 octobre 1999 fixant les conditions d'agrément des laboratoires chargés d'effectuer les épreuves de diagnostic des tuberculoses animales ;
- Arrêté du 15 septembre 2003 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 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire ;
- Rapport Anses 2017-SA-0121 du 13 décembre 2019 : Avis de Anses relatif au recours au test de dosage de l’interféron gamma pour gérer des suspicions de tuberculose bovine faisant suite à des dépistages en élevage par intradermotuberculination.

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 persistance de la tuberculose bovine dans les zones infectées fragilise le maintien du statut indemne de la France et compromet l'éradication de cette maladie qui reste un objectif prioritaire.

La surveillance de la maladie a été renforcée et désormais plus de 1,2 millions de bovins répartis dans 20 000 cheptels bovins sont soumis à une prophylaxie annuelle.

En matière de surveillance, le dépistage précoce de la tuberculose bovine est un enjeu essentiel pour limiter les conséquences lourdes de la gestion d'un foyer et des éventuelles infections secondaires. La prophylaxie de la tuberculose bovine en France repose, pour les animaux vivants, sur le dépistage en élevage essentiellement effectué par intradermotuberculination (IDT) qui peut être simple (IDS) ou comparative (IDC). Un protocole expérimental de diagnostic a été mis en place à partir de 2007 pour les cheptels de race d'intérêt local et étendu en 2010 à l'ensemble du cheptel bovin, dans le but de tester si le recontrôle des animaux à statut non déterminé par IDT pouvait être remplacé par un test de dosage de l'interféron gamma (IFG).

Le règlement délégué 2020/689 de la Commission du 17 décembre 2019 visé en référence reconnaît désormais le test IFG comme méthode de surveillance de la tuberculose bovine et l'Anses, dans son rapport 2017-SA-0121 du 13 décembre 2019 relatif au dépistage de la tuberculose bovine par le test interféron gamma, reconnaît l'intérêt de l'utiliser pour investiguer les suspicions détectées en élevage. Ce nouvel outil de dépistage a comme principal avantage de réduire considérablement le délai de détection des animaux, et donc, le cas échéant, le temps de mise sous arrêté préfectoral de mise sous surveillance de l'élevage. En revanche, il impose une mise en analyse très rapide de l'échantillon après le prélèvement (6 à 8h). La généralisation de ce nouveau test nécessite, compte tenu de ces caractéristiques, de renforcer le maillage territorial des réseaux actuels de laboratoires agréés, tant pour la stimulation que pour la lecture, en incluant des laboratoires dans certains départements où ce test était difficilement praticable jusqu'à présent.

Par conséquent, deux appels à candidatures sont ouverts :

- un premier pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour la phase de stimulation des échantillons destinés au dépistage de la tuberculose bovine par le test de détection de l'IFG. Il s'adresse aux laboratoires localisés dans les départements suivants : départements du Calvados (14), du Gers (32), du Pas-de-Calais (62) et du Bas-Rhin (67). Un seul laboratoire sera agréé pour chaque département concerné par cet appel à candidatures.
- Un second pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour la lecture du test IFG. Il s'adresse aux laboratoires localisés dans les départements du Calvados (14) et du Bas-Rhin (67). Un seul laboratoire sera agréé pour chaque département concerné par cet appel à candidatures.

III - Détail de l'appel à candidature

A) Méthodes à mettre en œuvre

- Stimulation : phase de stimulation des prélèvements sanguins destinés au dosage de l'IFG par PPD (Purified Protein Derivative) ou par PPD et MIX ;
- Lecture : dosage d'interféron gamma par Elisa à partir de plasma.

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.

Pour être recevables, les candidatures à l'agrément pour **la phase de stimulation des échantillons** doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes :

1. Le laboratoire est localisé dans un des départements suivants : Calvados (14), Gers (32), Pas-de-Calais (62) et Bas-Rhin (67) ;
2. Le laboratoire a une expérience significative en matière d'analyses immunosérologiques (ELISA) attestée notamment par des agréments pour des dépistages mettant en œuvre des méthodes faisant appel à des techniques similaires ;
3. Le laboratoire certifie être en conformité avec les dispositions réglementaires en matière de sécurité biologique et notamment celles prévues par l'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissement industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes ;
4. Le laboratoire est qualifié pour la transmission des résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation (SIGAL) ou s'engage à obtenir la qualification ;
5. Le laboratoire s'engage à participer à la formation organisée, au 1er trimestre 2022, par le laboratoire national de référence (LNR) pour la tuberculose ;
6. Le laboratoire s'engage à utiliser un kit de diagnostic contrôlé conforme par le LNR compétent et en cours de validité ;
7. Comporter la convention entre le laboratoire candidat et un ou plusieurs laboratoires agréés pour la réalisation de la lecture, permettant l'émission d'une facture unique au paiement de la DD(ETS)PP ; ou à défaut, un accord écrit d'un ou de plusieurs laboratoires agréés pour la réalisation de la lecture pour la mise en place d'une telle convention.

La sélection des laboratoires candidats à l'agrément pour la phase de stimulation des échantillons dont les dossiers auront été retenus reposera notamment sur leur capacité analytique.

Pour être recevables, les candidatures à l'agrément pour **la lecture** doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes :

1. Le laboratoire est localisé dans un des départements suivants : Calvados (14), Bas-Rhin (67) ;
2. Le laboratoire a une expérience significative en matière d'analyses immunosérologiques (ELISA) attestée notamment par des agréments pour des dépistages mettant en œuvre des méthodes faisant appel à des techniques similaires ;
3. Le laboratoire est qualifié pour la transmission des résultats d'essais sous forme

dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation (SIGAL) ou s'engage à obtenir la qualification ;

4. Le laboratoire s'engage à participer à tous les essais inter-laboratoires d'aptitude (EILA) organisés par le LNR pour la tuberculose ;
5. Le laboratoire s'engage à utiliser un kit de diagnostic contrôlé conforme par le LNR compétent et en cours de validité.

La sélection des laboratoires candidats à l'agrément pour la lecture dont les dossiers auront été retenus reposera notamment sur leur capacité analytique.

Les décisions d'agrément du ministère chargé de l'agriculture sont notifiées au laboratoire agréé. Le maintien des agréments délivrés 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 temporaire pour une période de 12 mois renouvelable une fois, au titre de l'article 42 du règlement (UE) n° 2017/625, 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 ;

- et les pièces justificatives suivantes :

g) un engagement à mettre en œuvre 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 et, le cas échéant, aux formations organisés par le LNR compétent pour chaque type d'analyses pour laquelle l'établissement sollicite un agrément ;

i) le cas échéant, une description de l'expérience du laboratoire dans la réalisation d'analyses immunosérologiques.

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
14, rue Pierre et Marie Curie

94706 MAISONS-ALFORT Cedex

courriel : Maria-Laura.BOSCHIROLI@anses.fr, LNR.Tuberculose@anses.fr
Tel:01 .49.77.13.00 - Fax: 01.43.68.97.62

V - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés pour le 8 octobre 2021 au plus tard soit :

- par courrier à l'adresse suivante :

Direction générale de l'alimentation
Service du pilotage de la performance sanitaire et de l'international
Sous-direction du pilotage des ressources et des services
Bureau des laboratoires (BL)
251, rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

- par courrier électronique à : bl.sdprs.dgal@agriculture.gouv.fr ; en utilisant l'interface Melanissimo pour l'échange de fichiers volumineux, selon la procédure détaillée en annexe 2.

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

Bruno FERREIRA

Directeur général de l'alimentation

BRUNO FERREIRA ID
Signature numérique de BRUNO FERREIRA ID
Date : 2021.09.03 20:53:40 +02'00'

Annexe I

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 de la tuberculose bovine** (cocher les agréments demandés) :

☐ Test interféron gamma : stimulation des échantillons

☐ Test interféron gamma : lecture

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 24 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.

Annexe II

Procédure de transfert de fichiers volumineux via l'interface Mélanissimo

1. Ouvrez sur votre navigateur Internet la page de l'interface Mélanissimo : https://melanissimo-ng.din.developpement-durable.gouv.fr/ ;

2. Saisissez votre adresse de messagerie électronique dans le champ indiqué, puis recopiez le code de sécurité et cliquez sur Valider ;

3. Rendez-vous sur votre messagerie, copiez le code fourni dans le courriel envoyé par Mélanissimo puis cliquez sur le lien figurant sous le code ;

4. Indiquez votre identité, le code reçu et les adresses courriel des destinataires. Ce service ne fonctionne que si l'un des destinataires possède une adresse de courrier électronique finissant par ".gouv.fr" ;

5. Personnalisez le sujet et le corps du mail qui sera envoyé par Mélanissimo ;

6. Cliquez sur Joindre un fichier et choisissez un fichier après avoir cliqué sur Parcourir, puis cliquez sur Charger ;

7. Validez l'envoi en cliquant sur Envoyer.