Liberté • Égalité • Fraternité
*RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la réglementation, de la recherche et de la coordination des contrôles** **Adresse :** 251, rue de Vaugirard 75 732 Paris Cedex 15 **Suivi par :** A.BLANC-GONNET **Tél : 01 49 55 81 49** **Fax : 01 49 55 49 61** **Réf. Interne :** SDRRCC/20070160 **Réf. Classement :** NS candidature FCO PCR 180907 ABG - LB_	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDRRCC/N2007-8236** **Date: 19 septembre 2007** Classement : OTA 323

Date de mise en application : immédiate
Annule et remplace : néant
Date limite de réponse: -
Nombre d'annexe : 1

Objet : Appel à candidatures pour la mise en place d'un réseau de laboratoires agréés pour le dépistage virologique de la Fièvre catarrhale ovine par PCR

Bases juridiques :

- **Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural**
- **Arrêté du 21 août 2001** fixant des mesures de techniques et financières de police sanitaire relative à la fièvre catarrhale du mouton.

Résumé : La présente note de service constitue l'appel à candidatures du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche pour la mise en place d'un réseau de laboratoires agréés pour le dépistage virologique de la Fièvre catarrhale ovine par PCR

MOTS-CLES : Fièvre catarrhale ovine – Laboratoire – Agrément

Destinataires	
Pour exécution : - Laboratoires vétérinaires départementaux	Pour information : - Préfets - Directeurs départementaux des services vétérinaires - Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires - Directrice de l'Ecole nationale des services vétérinaires - INFOMA

Contexte

L'arrêté du 21 août 2001 prévoit que les analyses de dépistage de la fièvre catarrhale ovine puissent être effectuées par « tout laboratoire agréé à cet effet par le ministre chargé de l'agriculture ». En application de ces dispositions un réseau de laboratoires agréés pour le dépistage sérologique a été constitué.

Dans la perspective de nouveaux protocoles dérogatoires aux interdictions de mouvements des animaux issus des zones réglementées FCO, il apparaît aujourd'hui nécessaire de créer un réseau de laboratoires agréés pour le dépistage de la fièvre catarrhale ovine par méthode de biologie moléculaire.

Caractéristiques du réseau à constituer

La méthode officielle pour le dépistage virologique de la Fièvre catarrhale ovine est la méthode de biologie moléculaire dite RT-PCR (méthode quantitative de transcription inverse et d'amplification en chaîne par polymérase ou RT-PCR quantitative). Les laboratoires candidats doivent être aménagés et fonctionner conformément aux exigences définies pour les laboratoires pratiquant des essais et analyses par RT-PCR quantitative à visée diagnostique et avoir une expérience significative de cette méthode.

La mise en œuvre des bonnes pratiques de laboratoire définies dans la norme NF X42-075 est fortement recommandée.

Le réseau comprendra un nombre limité de laboratoires agréés, situés, en première intention de façon prioritaire, dans les zones principales d'exportation et d'échanges.

Il sera demandé aux laboratoires d'être en mesure de rendre leurs résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation *(SIGAL)*, en utilisant le système d'échanges de données informatisées SACHA([1]).

Les laboratoires dont la candidature aura été retenue devront participer à l'essai inter-laboratoires d'aptitude organisé au cours du mois de décembre 2007 par l'AFSSA-LERPAZ, laboratoire national de référence en matière de diagnostic virologique de la FCO. Dans l'attente de la réalisation de cet essai, la DGAL pourra délivrer un agrément temporaire conformément à l'article R 202-8 du code rural.

Dossier de demande d'agrément et délai de réponse

Les dossiers de candidature devront être adressés **avant le 5 octobre 2007** à

Direction générale de l'alimentation
Sous-direction de la réglementation, de la recherche et de la coordination des contrôles
Bureau de la recherche et des laboratoires d'analyses
251 rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

Ces dossiers devront être constitués des pièces suivantes :

a) l'acte de candidature, selon le modèle en annexe ;
b) les noms, qualifications et titres des signataires des résultats ;

[1] Les spécifications techniques détaillées relatives à ce système d'EDI sont disponibles sur le site ftp du ministère de l'agriculture et de la pêche (ftp://ftp.agriculture.gouv.fr/sigal) et sur le site public http://www.edi-sacha.org.

c) la description et le justificatif des compétences du laboratoire dans le domaine des analyses par méthode de biologie moléculaire ;
d) 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 ;
e) l' estimation des capacités journalières d'analyse du laboratoire ;
f) tout autre document utile pour l'évaluation du dossier.

Examen des candidatures

Les candidatures seront notamment évaluées en fonction des critères suivants :

- Le niveau de compétence du laboratoire ;
- La possession d'un agrément pour le dépistage sérologique [2] de la fièvre catarrhale ovine ;
- capacité analytique du laboratoire ;
- effectifs de ruminants détenus dans le département ;
- situation géographique du laboratoire au regard du maillage territorial.

Les candidatures retenues pourront donner lieu à délivrance d'agrément temporaire, dans l'attente de la réalisation d'EILA auprès du laboratoire national de référence indiqué précédemment, ou d'agrément définitif après réalisation des dits essais.

La directrice générale adjointe

Monique Eloit

[2] Y compris l'agrément temporaire ou provisoire pouvant être délivré au titre des articles R. 202-8 et R. 202-11 du code rural

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 la recherche virologique de la fièvre catarrhale ovine par la méthode PCR.....

Dès la délivrance de l'agrément, je m'engage à ce que le laboratoire dont j'ai la responsabilité :

- Respecte les articles L. 202-1 et L. 202-4 du code rural et tout texte pris pour leur application,
- Réalise les analyses de recherche de la fièvre catarrhale ovine selon les méthodes officielles ou recommandées par le Ministère chargé de l'agriculture.
- 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 des conditions d'agrément.

Fait à……., le……..

Cachet du Laboratoire **Signature du responsable**