NOTE D'INFORMATION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PECHE

Direction générale de l'alimentation **Service de la coordination des actions sanitaires** **Sous-direction du pilotage et des politiques sanitaires transversales** **Bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels** **Adresse :** 251, rue de Vaugirard 75 732 Paris Cedex 15 **Suivi par :** D. Lucas / L. Bazin **Tél :** 01 49 55 58 86 / 44.38 **Fax :** 01 49 55 59 48 **Réf. Interne :** SDPPST/BLACCO/	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDPPST/N2008-8235** **Date: 10 septembre 2008**

Date de mise en application : immédiate
Date limite de réponse: 15 septembre 2008
Nombre d'annexes : 1
Degré de confidentialité : tout public

Objet : Appel à candidatures pour la constitution d'un réseau de laboratoires agréés par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche pour le typage moléculaire des virus de la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO) de type 1.

Résumé : La présente note de service constitue l'appel à candidatures du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche pour la constitution d'un réseau de laboratoires agréés par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche pour le typage moléculaire des virus de la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO) de génotype 1.

Mots-cles : Laboratoire - analyses - agrément – fièvre catarrhale ovine - FCO - ruminants - virologie – typage moléculaire - génotype1.

Destinataires	
Pour exécution :	Pour information : - Laboratoires agréés pour le diagnostic virologique de la FCO - Directeurs départementaux des services vétérinaires - LNR - ADILVA - INFOMA - Ecole Nationale de services vétérinaires

Bases juridiques:

– **Directive 2000/75/CE du Conseil du 20 novembre 2000** *arrêtant des dispositions spécifiques relatives aux mesures de lutte et d'éradication de la fièvre catarrhale du mouton*.

– **Règlement (CE) N° 1266/2007 de la Commission du 26 octobre 2007** p*ortant modalités d'application de la directive 2000/75/CE du Conseil en ce qui concerne la lutte contre la fièvre catarrhale du mouton, son suivi, sa surveillance et les restrictions applicables aux mouvements de certains animaux des espèces qui y sont sensibles.*

– **Articles L. 202-1 et R. 202-1 et suivants du code rural et 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.*

Table des matières

Base réglementaire du réseau de laboratoires agréés 3
Contexte du présent appel à candidature 3
Objectif du réseau de laboratoires de typage du virus de la FCO 3
Statut de l'analyse 4
Dans quels cas procéder au typage ? 4
Analyse à mettre en œuvre 4
Laboratoires concernés par l'appel à candidature 4
Détail de l'appel à candidature 5
Caractéristiques du réseau à constituer 5
Domaine analytique concerné 5
Méthodes officielles 5
Critères de sélection des laboratoires candidats. 5
* Généralités 5
* Préalables à l'examen du dossier 5
* Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément 6
* Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément 6
Annexe I Acte de candidature et engagement 8

Base réglementaire du réseau de laboratoires agréés

Au sens de l'article R. 202-1 du code rural, une analyse officielle est définie comme toute analyse, effectuée par un laboratoire, d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel. Le terme contrôle officiel concerne 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 des textes pris pour leur application.

L'article R. 202-8 du code rural prévoit que seuls des laboratoires agréés à cette fin par le Ministre chargé de l'Agriculture peuvent réaliser les analyses officielles.

De plus, il revient au ministère de l'agriculture de la pêche de définir si le résultat de l'analyse effectuée nécessite, ou pas, une confirmation et un éventuel complément d'analyse et quel laboratoire bénéficie de l'agrément pour réaliser ces éventuelles démarches supplémentaires.

Contexte du présent appel à candidature

Compte tenu

- de l'extension rapide de la fièvre catarrhale ovine sur le territoire national
- de l'extension du virus de type 1 dans le sud ouest de la France
- et de la co-infection simultanée des virus 1 et 8 dans de nombreux départements français,

il s'avère nécessaire de disposer d'outils de typage du génotype 1.

Dans ce contexte, le présent appel à candidature est diffusé afin de constituer un réseau de **typage moléculaire des virus de la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO) de type 1.**

Objectif du réseau de laboratoires de typage du virus de la FCO

⇒ Il est prévu de mettre en place un réseau de typage systématique suite à virologie positive dans certains départements de la zone 1-8 et certains départements limitrophes de celle-ci.

⇒ De plus, une surveillance sentinelle dans certains départements de la zone réglementée 8 va être développée. La liste des départements concernés et leur maillage est en cours de définition et conduira à l'obligation de réaliser dans chacun de ces départements des prélèvements sur lesquels seront effectués une analyse virologique puis, pour les prélèvements positifs, un typage afin de vérifier si la souche 1 est détectée.

Cette recherche sera réalisée dans le réseau de laboratoires spécifiquement agréés à cette fin et définis dans la présente note comme le réseau de typage.

Ce réseau a donc pour objectif premier d'étudier la prévalence du type 1 dans certaines zones et confirmer son absence dans d'autres

Ces zones seront choisies parmi :

- les départements de la zone réglementée (ZR) 1-8
- les départements limitrophes de cette zone
- les départements de la zone dite de surveillance située dans la ZR 8

Une note de service spécifique émise par la DGAL, bureau de la santé animale définit ces zones

Statut de l'analyse

Selon l'origine du prélèvement adressé au laboratoire agréé, l'analyse sera considérée comme analyse de dépistage, à confirmer par le laboratoire national de référence (LNR), ou vaudra confirmation, selon des modalités définies par des instructions spécifiques de la DGAL.

A minima, si le prélèvement est issu d'un département dans lequel n'a jamais été détecté le type 1, la mise en évidence de ce type devra être confirmée par le LNR.

Dans quels cas procéder au typage ?

Des négociations communautaires étant en cours sur ce point, il sera précisé dans une prochaine note de service du bureau de la santé animale les zones concernées et les critères conduisant à la réalisation du typage.

Analyse à mettre en œuvre

Le LNR de l'Afssa Lerpaz a initié depuis plusieurs semaines des études visant à développer des méthodes de typage moléculaire par PCR.

Une trousse de typage moléculaire (le segment 2 constituant la cible génomique pour le typage) a été développée et a été très récemment validée par le LNR. A l'aide de ce kit, il est possible de typer le type 1 du virus de la FCO présent dans le sang d'animaux infectés.

Les laboratoires qui seront désignés agréés suite au présent appel à candidature mettront en œuvre cette trousse de typage moléculaire, ou tout autre que le LNR serait amené à valider ultérieurement.

Le développement de telles trousses permet d'éviter une phase de formation préalable, le fournisseur de trousses pouvant répondre aux questions de mise en application de la méthode préconisée par la notice.

Le LNR pourra toutefois être consulté en tant que de besoin. La participation à un prochain essai inter laboratoire d'aptitude organisé par le LNR permettra de confirmer la capacité de chaque laboratoire nouvellement agréé.

Laboratoires concernés par l'appel à candidature

Le typage venant en complément du diagnostic virologique effectué par RT –PCR en temps réel, le présent appel à candidature est restreint aux laboratoires déjà agréés par le ministère chargé de l'agriculture pour le diagnostic virologique.

Le nombre de laboratoires concernés au moment de cet appel à candidature est de 57 laboratoires.
Ce nombre est amené à évoluer en fonction des formations complémentaires et des EILA pour la méthode de diagnostic virologique que peut organiser le LNR.

Tout laboratoire qui serait nouvellement agréé pourra de facto déposer sa candidature à l'agrément typage.

Détail de l'appel à candidature

Caractéristiques du réseau à constituer

L'appel à candidature est ouvert et le nombre d'agréments délivrés n'est pas limité.
Potentiellement, tous les laboratoires agréés pour le diagnostic virologique de la FCO par RT PCR en temps réel peuvent donc être agréés.
La répartition géographique de ces laboratoires par rapport aux zones définies comme de surveillance, ZR 1-8 et zones limitrophes à cette ZR décidera par contre des laboratoires prioritaires pour rentrer en possession des trousses de typage.

Domaine analytique concerné

L'épreuve prévue est :

– le typage moléculaire des virus de la FCO de type 1;

Méthodes officielles

Pour l'instant seule la méthode RT-PCR en temps réel à l'aide des trousses développées par la société a été validée par le LNR

A ce jour, le kit validé par le LNR est le suivant :

- Kit Simplex TaqVet BTV1 ® (LSI);

Pour la mise en oeuvre de ce kit, le mode opératoire du (des) kit(s) agréé(s) fait office de texte de référence.

Les laboratoires qui seront désignés agréés suite au présent appel à candidature mettront en œuvre cette trousse de typage moléculaire, ou tout autre que le LNR serait amené à valider ultérieurement. En cas de recours à une méthode interne pour le typage, celle ci devra également être validée par le LNR.

Critères de sélection des laboratoires candidats.

* Généralités

Les laboratoires candidats doivent notamment répondre aux conditions détaillées dans les articles R. 202-8 à R. 202-13 du code rural et dans les articles 2 et 7 à 10 de l'arrêté du 19 décembre 2007.

Chaque dossier de demande de candidature doit répondre aux conditions énoncées à l'article 4 de ce même arrêté.

* Préalables à l'examen du dossier

L'agrément du laboratoire pour le dépistage virologique de la fièvre catarrhale ovine par RT-PCR en temps réel est un préalable à la délivrance de tout agrément pour le typage moléculaire des virus de la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO) de type 1.

La participation à chaque EILA organisé par le LNR est obligatoire mais n'est pas un préalable à la mise en œuvre du typage avec les kits validés par le LNR.

*** Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément**

Cet appel à candidature étant destiné aux seuls laboratoires déjà agréés pour le diagnostic virologique de la FCO, et les équipements, matériels et locaux à utiliser étant les mêmes que pour la RT PCR, le dossier de candidature présenté peut être simplifié

- 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 situé en annexe 1;

les pièces b) à e) ne doivent être transmises que si une évolution notable a eu lieu depuis la fourniture de ces mêmes éléments dans le cadre de l'appel à candidature pour la création puis l'extension du réseau de laboratoires agréés pour le diagnostic virologique de la FCO.

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, les cas échéant la composition de l'actionnariat, l'activité des actionnaires et du gestionnaire du laboratoire, les activités du laboratoires 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, le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré;

f) les solutions substitutives qui seront mises en oeuvre dans les cas de force majeure empêchant, de façon provisoire, la réalisation des analyses officielles selon les modalités prévues.

*** Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément**

L'appel à candidature s'adressant à un réseau de laboratoires spécialisés, un agrément provisoire pourra être délivré sur présentation d'un dossier complet

L'agrément définitif pour le typage ne sera délivré qu'après la réussite au prochain EILA organisé par le LNR

Le maintien de l'agrément délivré sera conditionné en particulier par l'obtention ou le maintien des accréditations pour chaque domaine analytique faisant l'objet de l'agrément ainsi que la participation régulière aux Essais Interlaboratoires d'Aptitude (EILA) lorsqu'ils existent.

Transmission des dossiers de demande d'agrément

Le dossier de candidature à l'agrément devra être adressé:

***** par courrier à:

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Direction générale de l'alimentation
Service de la coordination des actions sanitaires
Sous-direction du pilotage et des politiques sanitaires transversales
Bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels
251 rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

***** ou par transmission électronique des dossiers à :

denis.lucas @agriculture.gouv.fr
et
laurent.bazin@agriculture.gouv.fr

Pour tout renseignement d'ordre administratif, vous pouvez contacter M. Lucas au 01 49 55 81 86.

Seuls seront acceptés les dossiers complets et dûment renseignés parvenus pour le 19 septembre 2008, délai de rigueur.

Laboratoire national de référence (LNR):

Le laboratoire national de référence pour les analyses virologiques de diagnostic de la fièvre catarrhale ovine est le LERPAZ Unité de Virologie dont les coordonnées sont les suivantes:

AFSSA - Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses (LERPAZ)
UMR AFSSA INRA ENVA 1161 Virologie
23 avenue du Général de Gaulle
94706 Maisons - Alfort cedex
Tel (standard): 01 49 77 13 00
Fax : 01 43 68 97 62
e-mail : c.sailleau@afssa.fr
e.breard@vet-alfort.fr
s.zientara@afssa.fr

Le Directeur Général de l'Alimentation

Jean Marc BOURNIGAL

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 la recherche.....
(veuillez indiquer les méthodes pour lesquelles vous demandez un agrément)
.....
.....
.....
.....
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 :

1. Respecte les articles L.202-1 et L.202-4 du code rural et tout texte pris pour leur application ;

2. Réalise les analyses de recherche de .....
   .....
   .....
   .....
   .....
   selon les méthodes officielles ou recommandées par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation);

3. Entretienne en permanence sa compétence pour le type d'analyse faisant l'objet de l'agrément ;

4. 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**