

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: E. Loukiadis /L. Bazin **Tél**: 01 49 55 58 81 / 44 38 **Fax**: 01 49 55 59 48

Réf. Interne: SDPPST/BLACCO/

Date de mise en application : immédiate Date limite de réponse: 15 octobre 2008

Nombre d'annexes : 3

NOTE DE SERVICE DGAL/SDPPST/N2008-8240

Date: 17 septembre 2008

Classement: OTA 323

<u>Objet</u>: Appel à candidatures pour la création d'un réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles aux fins de dépistage des salmonelles dans les troupeaux de volailles.

Bases juridiques :

- Règlement (CE) n° 882/2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.
- Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du Code rural.
- Arrêtés du 15 mars 2007 relatifs à la lutte contre les infections à Salmonella Enteritidis, Salmonella Hadar, Salmonella Infantis, Salmonella Typhimurium ou Salmonella Virchow dans les troupeaux de reproduction de l'espèce Gallus gallus en filière chair et ponte et fixant les modalités de déclaration des salmonelloses aviaires, visées à l'article D. 223-1 du code rural, dans ces mêmes troupeaux (abrogés).
- **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 26 février 2008** relatifs à la lutte vis-à-vis des salmonelles dans les troupeaux *Gallus gallus* filières ponte et chair et à la participation financière de l'Etat.

Résumé: La présente note de service constitue l'appel à candidatures du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche pour la création du réseau de laboratoires agréés pour le dépistage des salmonelles dans les troupeaux de volailles.

Mots-cles: Salmonelle - Laboratoire - Agrément - Volailles

Destinataires							
- Laboratoires vétérinaires départementaux	Pour information : - Directeurs départementaux des services vétérinaires - ADILVA - AFLAB - INFOMA						

Table des matières

Base réglementaire du contrôle officiel
Agréments délivrés:
Cas particulier des laboratoires précédemment habilités
* Laboratoires précédemment habilités et destinataires de prélèvements officiels (réalisés par
l'administration)
* Laboratoires précédemment habilités pour réaliser les analyses d'autocontrôle obligatoires (non
officielles)5
Méthodes officielles
Critères de sélection des laboratoires candidats5
* Généralités5
* Préalables à l'examen du dossier5
* Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément
* Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément6
Transmission des dossiers de demande d'agrément
Laboratoire national de référence
Annexe 1 : Acte de candidature et engagements
Annexe 2 : Cahier des charges relatif à l'agrément des laboratoires pour le dépistage des salmonelles dans les
troupeaux de volailles
Annexe 3 : demande d'accès a la procédure de qualification des échanges de données informatisés avec Sigal12

Base réglementaire du contrôle officiel

Au sens de l'article R. 202-1 du Code rural, une <u>analyse officielle</u> est définie comme toute analyse, effectuée par un laboratoire, d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel. Le terme <u>contrôle officiel</u> 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 les laboratoires nationaux de référence et les laboratoires agréés à cette fin par le ministre chargé de l'agriculture peuvent réaliser les analyses officielles.

Les annexes II des arrêtés « lutte » du 15 mars 2007 fixaient les conditions à respecter par les laboratoires effectuant les analyses dans le cadre du dépistage obligatoire. Les arrêtés du 26 février 2008 distinguent les analyses officielles et les autocontrôles obligatoires.

L'objectif de la présente note est de constituer un réseau de laboratoires agréés pour réaliser les analyses officielles dans le cadre du dépistage des salmonelles dans les troupeaux de volailles. Les prélèvements sont donc réalisés par les services de contrôle ou leur délégataire.

Agréments délivrés:

- Agrément n°1: Dépistage bactériologique de Salmonella enterica subsp. enterica et sérotypage des souches isolées dans les prélèvements d'environnement d'élevage et de couvoir*, les organes de volailles.
- Agrément n°2: Dépistage bactériologique de Salmonella enterica subsp. enterica et sérotypage des souches isolées dans les œufs, les muscles et les aliments pour animaux.
- * Par prélèvements d'environnement d'élevage et de couvoir, on entend prélèvements de poussières, duvet, fientes, chaussettes, chiffonnettes, terre.

L'arrêté du 19 décembre 2007 précité prévoit que l'agrément est délivré suite à appel à candidature publié par le ministre chargé de l'agriculture.

Chaque agrément fera l'objet d'une délivrance individuelle. Il n'est donc pas nécessaire d'avoir les compétences pour réaliser l'ensemble des démarches diagnostiques faisant l'objet du présent appel à candidature (sur prélèvements d'environnement d'élevage, de couvoir, les organes de volailles <u>et</u> dans les œufs, la viande et les aliments pour animaux).

Cas particulier des laboratoires précédemment habilités

Cet appel à candidature ne vise pas à déstabiliser le réseau préexistant des laboratoires déjà engagés dans la prophylaxie et accrédités pour le programme 116 selon la ou les normes NFU 47 100 et NFU 101 qui, jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté du 15 mars 2007, étaient habilités à réaliser les analyses de diagnostic des infections à Salmonella spp.

<u>* Laboratoires précédemment habilités et destinataires de prélèvements</u> officiels (réalisés par l'administration).

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 19 décembre 2007 précité, tous les laboratoires habilités qui réalisaient les analyses officielles (pour l'administration) bénéficieront de l'agrément leur permettant de continuer à les réaliser. Ils devront toutefois être en conformité avec l'ensemble des dispositions du présent arrêté avant le 19 juillet 2009, soit 18 mois après la parution de l'arrêté ministériel du 19 décembre 2007.

Pour ce faire, les laboratoires pouvant prétendre à l'antériorité devront de plus déposer dans les meilleurs délais un dossier simplifié composé des pièces suivantes :

- a) l'acte de candidature, selon le modèle fixé en annexe 1 ;
- b) l'organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire :
- c) les noms, qualifications et titres des signataires des résultats ;
- d) la portée de l'accréditation en vigueur (joindre l'annexe technique à l'attestation d'accréditation) ;
- e) le justificatif d'un historique d'analyses officielles en 2007 et/ou 2008 (nombre de rapports d'essais ou d'échantillons traités par matrice ou toute autre donnée pertinente pour apprécier cette activité) ;
- f) l'attestation de réussite aux Essais Inter-Laboratoires d'Aptitudes (EILA) organisés par le laboratoire national de référence ou, en l'absence d'essai inter-laboratoire organisé par le laboratoire national de référence, par tout Organisateur de Comparaisons –Inter-laboratoires (OCIL) accrédité par le COFRAC ou par tout organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance ;
- g) le justificatif de la capacité du laboratoire, lorsque le système sera opérationnel, à transférer les résultats d'analyse sous forme dématérialisée vers Sigal, et en tout état de cause la description des démarches entreprises à ce jour. Cette capacité comprend 3 étapes et devra être justifiée en joignant les documents suivants :
 - une copie du courrier de qualification EDI (échanges de données informatisés) du laboratoire ou, à défaut, l'engagement de qualification EDI du laboratoire selon le modèle fixé en annexe 3.
 - l'engagement à mettre en place tous les éléments nécessaires à la transmission des résultats par EDI (mise à jour dans le Laboratory Information Management System (LIMS) du laboratoire de tous les éléments référentiels relatifs à ces analyses et transmission de l'exhaustivité des résultats) selon le modèle fixé en annexe 1.

<u>* Laboratoires précédemment habilités pour réaliser les analyses d'autocontrôle obligatoires (non officielles).</u>

Les laboratoires qui, jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté du 15 mars 2007 (soit le 05 avril 2007), étaient habilités à réaliser les analyses de diagnostic des infections à *Salmonella spp.* mais qui ne réalisaient pas d'analyses officielles ne bénéficient pas des conditions prévues par l'article 18 de l'arrêté du 19 décembre 2007.

Tout laboratoire non précédemment habilité et qui souhaite obtenir l'agrément de la DGAL pour accéder au marché des analyses officielles doit donc en effectuer la demande en déposant un dossier complet en cas de candidature à l'un des agréments faisant l'objet de la présente note de service

Les laboratoires non agréés qui veulent uniquement réaliser les analyses d'autocontrôles obligatoires doivent donc effectuer une demande de reconnaissance auprès de la DDSV de leur département d'implantation ou de la DGAL s'ils sont installés dans un autre pays de l'Union européenne. Les pièces à transmettre sont listées dans les arrêtés relatifs à la lutte vis-à-vis des salmonelles dans les troupeaux de volailles.

Méthodes officielles

- * <u>Agrément n°1:</u> Pour les analyses réalisées à partir de prélèvements d'environnement d'élevage et de couvoir (matrices: poussières, fientes, duvet, chaussettes, chiffonnettes, terre, organes et poussins), la recherche de *Salmonella enterica subsp. enterica* est réalisée dans le cadre du programme d'accréditation n°116 du COFRAC selon les textes de référence correspondant à la norme NF U 47 100 et à la norme NFU 47 101.
- * Agrément n°2: Pour les analyses dans les œufs, les muscles et les aliments pour animaux, les analyses doivent être réalisées dans le cadre du programme d'accréditation 59 du COFRAC selon la méthode ISO 6579 ou selon toute autre méthode validée AFNOR selon la norme ISO 16140.

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.

* Préalables à l'examen du dossier

La réussite aux EILA organisés par le laboratoire national de référence ou, en l'absence d'essai inter-laboratoire organisé par le laboratoire national de référence, par tout OCIL accrédité par le COFRAC ou par tout organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance, est un préalable à la délivrance de tout agrément.

* 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 figure en annexe 1 ;
 - 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, 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.
- et les pièces justificatives spécifiques suivantes :
 - g) l'attestation de réussite aux EILA organisés par le laboratoire national de référence ou, en l'absence d'essai inter-laboratoire organisé par le laboratoire national de référence, par tout OCIL accrédité par le COFRAC ou par tout organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance; cette pièce est un préalable à la délivrance de tout agrément;
 - h) la preuve de la capacité du laboratoire candidat à sérotyper en routine les sérovars les plus fréquemment isolés dans l'environnement des filières de production animale listés à l'annexe C de la norme NF U 47 100 et de la norme NF U 47 101 (liste des antigènes disponibles ou protocole de sous-traitance des analyses accompagné du délai de réalisation des analyses de sérotypage sous-traitées) ;
 - i) l'estimation des délais de traitement des échantillons et de rendu des résultats d'analyse (en particulier joindre la description de l'organisation prévue afin de respecter les délais réglementaires lors des week-ends, des congés et des jours fériés et lors d'urgences déclarées par les autorités (par exemple lors d'alerte dans les couvoirs, lors de TIAC...);
 - j) l'estimation des capacités journalières d'analyses du laboratoire pour chacun des agréments demandés;
 - k) le justificatif de la capacité du laboratoire, lorsque le système sera opérationnel, à transférer les résultats d'analyse sous forme dématérialisée vers Sigal, et en tout état de cause, la description des démarches entreprises à ce jour. Cette capacité comprend 3 étapes et devra être justifiée en joignant les documents suivants :
 - une copie du courrier de qualification EDI du laboratoire ou, à défaut, l'engagement de qualification EDI du laboratoire selon le modèle fixé en annexe 3.
 - l'engagement à mettre en place tous les éléments nécessaires à la transmission des résultats par EDI (mise à jour dans le LIMS du laboratoire de tous les éléments référentiels relatifs à ces analyses et transmission de l'exhaustivité des résultats) selon le modèle fixé en annexe 1.

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

Les candidatures des laboratoires seront notamment évaluées sur dossier en fonction des critères suivants :

- le statut de laboratoire d'analyse départemental, conformément au L. 202-1 du Code rural :
- la situation géographique du laboratoire candidat. Le réseau comprendra en effet un nombre limité de laboratoires agréés, situés dans les zones principales de demande de diagnostic ;
- la portée de l'accréditation :
 - 1. aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d'essais,
 - 2. pour la réalisation des analyses faisant l'objet de la demande d'agrément (programme 116 et/ou 59 selon le ou les agrément(s) demandé(s)),

ou l'inscription à une démarche d'accréditation devant aboutir dans les 18 mois ;

- les capacités journalières d'analyses du laboratoire candidat pour chacun des agréments demandés :
- la capacité du laboratoire à traiter les échantillons reçus dans les délais prévus par les arrêtés en vigueur (à partir de la description de l'organisation du laboratoire pour respecter ces délais notamment lors des week-ends, congés et jours fériés);
- la capacité du laboratoire à sérotyper en routine les sérovars les plus fréquemment isolés dans l'environnement des filières de production animale
- la capacité du laboratoire à traiter les analyses urgentes à la demande des autorités compétentes ;
- l'engagement du laboratoire à intégrer le référentiel SIGAL et à envoyer les résultats des analyses faisant l'objet de chacune des demandes d'agrément par échange de données informatisées lorsque le système sera opérationnel.

Transmission des dossiers de demande d'agrément

Le dossier de candidature (ou du dossier simplifié le cas échéant) **complet** devra être adressé par courrier recommandé avec accusé de réception 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

Pour tout renseignement d'ordre administratif : contacter les personnes en charge du dossier citées en page de garde ou adresser un mail à <u>blacco.sdppst.dgal@agriculture.gouv.fr</u>

Seuls seront acceptés les dossiers complets et dûment renseignés parvenus pour le **15 octobre 2008** délai de rigueur.

Laboratoire national de référence

Pour le dépistage des salmonelles dans les troupeaux *Gallus gallu*s, le LNR est le laboratoire d'études et de recherche avicoles et porcines (LERAPP) de l'AFSSA dont les coordonnées sont les suivantes:

AFSSA LERAPP BP 53 22440 PLOUFRAGAN Tel: 02-96-01-62-22

L'adjoint au Chef de service de la coordination des actions sanitaires

Olivier MARY

Annexe 1 : Acte de candidature et engagements

Cachet du Laboratoire	Signature du responsable
Fait à	, le
Je suis informé que cet agrément pourra être sus l'une ou plusieurs de ces conditions .	pendu ou retiré en cas de manquement à
Je m'engage à respecter l'intégralité des clauses du laboratoires pour la réalisation des analyses officie dans les troupeaux de volailles.	
5. Informe le ministre chargé de l'agriculture (direction d'arrêter ou de suspendre la réalisation des analyses of 3 mois à l'avance.	
4. Mette en place tous les éléments nécessaires à la données informatisés (EDI), c'est-à-dire s'engage à met éléments référentiels relatifs à ces analyses et s'engage	tre à jour dans le LIMS du laboratoire tous les
3. Entretienne en permanence sa compétence pour le	type d'analyse faisant l'objet de l'agrément ;
selon les méthodes officielles ou recommandées p générale de l'alimentation) ;	ar le ministre chargé de l'agriculture (direction
2. Réalise les analyses de recherche de	
1. Respecte les articles L.202-1 et L.202-4 du Code rura	
Dès la délivrance de l'agrément, je m'engage à ce qu	ue le laboratoire dont j'ai la responsabilité :
Nom, téléphone et adresse électronique du principal inte	erlocuteur pour ce dossier
Sollicite l'agrément du laboratoire désigné ci-dessus pou	
Numéro SIRET	
Statut du laboratoire d'analyses	
Responsable du laboratoire d'analyses (<i>raison sociale</i>)	

Annexe 2 : Cahier des charges relatif à l'agrément des laboratoires pour le dépistage des salmonelles dans les troupeaux de volailles

<u>Préambule</u>

En application des arrêtés ministériels du 26 février 2008 relatifs à la lutte contre les infections à *Salmonella Enteritidis*, *Salmonella Hadar*, *Salmonella Infantis*, *Salmonella Typhimurium* ou *Salmonella Virchow* dans les troupeaux de reproduction de l'espèce *Gallus gallus* en filières chair et ponte et fixant les modalités de déclaration des salmonelloses aviaires, visées à l'article D. 223-1 du Code rural, dans ces mêmes troupeaux, l'agrément pour la réalisation des analyses de dépistage des salmonelles dans les troupeaux de volailles peut être délivré par le Ministère en charge de l'agriculture, à un laboratoire qui en a fait la demande sous réserve du respect des conditions prévues par l'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 et des dispositions prévues dans le présent cahier des charges.*

L'article R 202-9 du décret n° 2066-7 du 4 janvier 2006 prévoit que l'agrément est délivré pour une période de 5 ans renouvelable à partir de la date de la délivrance de l'agrément.

Toute constatation de manquement ou tout changement notable du dispositif qui aura été soumis à l'agrément pourra entraîner la suspension ou le retrait immédiat de l'agrément (en vertu des dispositions prévues des articles 14 à 17 de l'arrêté du 19 décembre 2007 précité).

Prescriptions spécifiques à respecter

Le maintien des agréments délivrés est conditionné par le strict respect des critères spécifiques suivants :

- 1. Le laboratoire doit être accrédité selon les programmes n° 59 ou 116 du COFRAC en fonction du type d'agrément revendiqué.
- 2. La réalisation des analyses de recherche des salmonelles doit être effectuée dans le cadre du programme d'accréditation n° 116 du COFRAC selon les textes de référence correspondant à la norme NF U 47 100 et à la norme NF U 47 101, ou selon la méthode ISO 6579 ou selon toute autre méthode validée AFNOR selon la norme ISO 16140.
- 3. Le laboratoire dispose des capacités de sérotypage en routine des sérovars les plus fréquemment isolés dans l'environnement des filières de production animale listés à l'annexe C de la norme NF U 47 100 et de la norme NF U 47 101.
- 4. Les échantillons doivent être traités dans les délais prévus par les arrêtés en vigueur. En cas d'alerte ou d'urgence, ou sur demande du directeur départemental des services vétérinaires, le laboratoire s'organise pour réduire au maximum le délai de rendu des résultats.
- 5. Le responsable du laboratoire est tenu d'informer dans les plus brefs délais le directeur départemental des services vétérinaires du département où se trouve le couvoir et/ou l'élevage où a été effectué le prélèvement concerné de tout résultat positif vis-à-vis d'un des sérotypes visées par les plans de lutte obligatoires en précisant les informations listées aux arrêtés.

- 6. Le responsable du laboratoire est tenu de transmettre au fur et à mesure tous les résultats de recherche de *Salmonella* visées par les programmes de lutte, en précisant les informations listées dans les arrêtés règlementant ceux-ci, sous forme informatisée au système d'information du ministère chargé de l'agriculture, dès lors qu'un tel système est opérationnel et, pendant la période transitoire, au directeur départemental des services vétérinaires du département où a été réalisé le prélèvement, sous la forme et avec la périodicité demandées par celui-ci. En cas de résultat positif, un système de transmission d'alerte à la DDSV doit ,dans tous les cas, être maintenu.
- 7. Le laboratoire est tenu d'expédier au laboratoire national de référence pour les salmonelles les souches ainsi que précisé dans les arrêtés.

Annexe 3 : demande d'accès a la procédure de qualification des échanges de données informatisés avec Sigal

Cette demande d'engagement était initialement liée à la note de service N2003-8169, complétée de la N2004-8129.

Les documents nécessaires à la qualification et aux EDI sont mis à disposition des laboratoires sur le site Extranet MSI. Pour les laboratoires qui n'ont pas encore reçu leurs coordonnées de connexion, se manifester auprès du BMOSIA

Laboratoire:
Adresse :
Code postal : Ville :
Téléphone :
BAL destinée aux envois de documents :
Cette BAL sera l'unique destinataire de tous les messages officiels concernant l'évolution des EDI et des référentiels
BAL réservée aux tests EDI:@@
BAL réservée aux EDI :
Les trois adresses de messagerie doivent être différentes
Souche logicielle utilisée :
Je soussigné(e) Directrice/Directeur du Laboratoire

- > déclare avoir effectué les opérations nécessaires pour implémenter dans l'outil informatique du laboratoire dont j'ai la responsabilité, les fonctionnalités correspondant aux spécifications techniques détaillées des échanges de données informatisés avec SIGAL, dans leur version 1.01.
- > déclare également être informé de ce que :
 - les demandes d'accès à la procédure de qualification des EDI, formulées par les laboratoires, seront par défaut prises en compte par la direction générale de l'alimentation, maître d'ouvrage de SIGAL, dans l'ordre chronologique où ces demandes lui parviendront ;
 - à l'issue de trois tentatives ayant donné des résultats infructueux, la direction générale de l'alimentation se réserve le droit de suspendre sine die la procédure de qualification des EDI concernant le laboratoire dont j'ai la charge, afin de ne pas retarder la qualification d'autres laboratoires candidats et de permettre une évaluation approfondie des dysfonctionnements observés:
 - toute évolution de la souche logicielle utilisée entraîne la mise en œuvre d'une nouvelle procédure de qualification dès lors qu'elle serait susceptible d'avoir un impact sur les échanges de données informatisés avec SIGAL.

> m'engage dans ce dernier cas à informer la DGAL avant toute mise en service effective et à mettre en œuvre la procédure de qualification sur cette nouvelle souche.									ttre		
	•	je demande à sés avec SIGAL.	•	engager	la	procédure	de	qualification	des	échanges	de
Fait	:à	, l	e								
								(signature et cach	et)		