Ordre de méthode

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 Dossier suivi par : D. Lucas / L. Bazin Tél. : 01.49.55.58.86 / 44.38 Courrier institutionnel : blacco.sdppst.dgal@agriculture.gouv.fr Réf. interne : SDPPST/BLACCO/09/ MOD10.21 A 03/09/08	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDPPST/N2009-8034** **Date: 22 janvier 2009**

Date de mise en application : immédiate
Nombre d'annexe : 2
Degré et période de confidentialité : Tout public

Objet : Modalités de demande de reconnaissance par les laboratoires réalisant les analyses de dépistage des salmonelles en élevage dans le cadre des autocontrôles obligatoires. Gestion des dossiers déposés en DDSV par ces laboratoires d'analyse.

Bases juridiques :

- **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 30 décembre 2008** modifiant l'arrêté du 26 février 2008 relatif à la lutte contre les infections à Salmonella dans les troupeaux de l'espèce Gallus gallus en filière chair et fixant les modalités de déclaration des salmonelloses aviaires visées à l'article D. 223-1 du code rural dans ces mêmes troupeaux
- **Arrêté du 30 décembre 2008** modifiant l'arrêté du 26 février 2008 relatif à la lutte contre les infections à Salmonella dans les troupeaux de l'espèce Gallus gallus en filière ponte d'œufs de consommation et fixant les modalités de déclaration des salmonelloses aviaires visées à l'article D. 223-1 du code rural dans ces mêmes troupeau
- **Arrêté du 30 décembre 2008** relatif à la lutte contre les infections à Salmonella dans les troupeaux de poulets de chair, mentionnée à l'article D. 223-21, et fixant les modalités de déclaration des salmonelloses aviaires, visées à l'article D. 223-1 du code rural
- **Note de service DGAL/SDSSA/N2009-8031** du 21 janvier 2009 relative à la mise en œuvre de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2008 relatif à la lutte contre les infections à Salmonella dans les troupeaux de poulets de chair

MOTS-CLES: LABORATOIRES - RECONNAISSANCE – AUTOCONTROLE - SALMONELLES

Résumé: La présente note de service informe les laboratoires d'analyse de l'obligation de demander la reconnaissance pour la réalisation des autocontrôles obligatoires de dépistage des salmonelles en élevage, filière ponte et chair. Elle prévoit également qu'une copie de chaque demande de reconnaissance déposée en DDSV par ces laboratoires est à adresser pour attribution à la DGAL pour être instruite.

Destinataires	
Pour exécution : - Directeurs départementaux des services vétérinaires	Pour information: - Préfets - Directions régionales de l'agriculture, l'alimentation, l'agriculture et la forêt (Cosir) - Laboratoires d'analyse

Base réglementaire pour la reconnaissance des laboratoires

Les analyses d'autocontrôle pour lesquelles la reconnaissance a été prévue par arrêté ministériel doivent être effectuées dans un laboratoire reconnu, selon une méthode reconnue. Les articles R 202-22 à R 202-32 du code rural définissent les laboratoires reconnus, leurs obligations et les conditions de délivrance de la reconnaissance.

Il est notamment prévu que les demandes de reconnaissance sont déposées auprès des préfectures du département où le laboratoire demandeur est implanté. En pratique c'est **auprès de la direction départementale des services vétérinaires que ces dossiers doivent être déposés**.

Base réglementaire de demande de reconnaissance pour le dépistage des salmonelles

Les arrêtés du 26 février 2008 modifiés et l'arrêté du 30 décembre 2008 prévoient que la réalisation des autocontrôles obligatoires ne peut désormais être effectuée que dans des laboratoires agréés ou reconnus, et selon des méthodes détaillées dans ces mêmes arrêtés.

Le règlement (CE) n°2160/2003 prévoit également que l'ensemble des laboratoires réalisant les analyses d'autocontrôles obligatoires doivent être conformes à la norme CE 17025 et ceci sans délai.

Cette obligation est d'application immédiate et **les laboratoires concernés, qui ne sont pas déjà agréés pour le dépistage des salmonelles, doivent donc déposer une demande de reconnaissance dans les plus brefs délais**.

Le formulaire de demande de reconnaissance, joint en annexe, est repris dans chacun de ces arrêtés. Vous allez donc être destinataires de ce type de formulaire renseigné pour chaque laboratoire de votre département demandant la reconnaissance pour la réalisation des autocontrôles obligatoires pour le dépistage des salmonelles en filière volaille.

L'unicité de ce formulaire ne doit pas induire les services en erreur sur le champ de la reconnaissance. Ainsi un laboratoire reconnu pour la méthode horizontale pour la recherche des *Salmonella* spp. ne peut en aucune façon réaliser des analyses sur muscle dans le cadre de l'AM du 30/12/2008 « poulet de chair ». Ces analyses relèvent en effet de la police sanitaire et sont donc réalisées par le réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles aux fins de dépistage des salmonelles dans les troupeaux de volailles.

Gestion des dossiers de demande de reconnaissance

Un laboratoire qui souhaite obtenir une reconnaissance en fait la demande auprès des services vétérinaires de son département.

La reconnaissance pour dépistage de salmonelles est le premier domaine d'analyses pour lequel la démarche de demande de reconnaissance est mise en application. Par conséquent, afin d'harmoniser le traitement des dossiers, toutes les demandes de reconnaissance déposées auprès des directions départementales des services vétérinaires (DDSV) devront être ré-adressées, par celles-ci pour instruction auprès de :

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.

blacco.dgal@agriculture.gouv.fr

Ce traitement centralisé de cette première demande de reconnaissance ne préjuge pas des modes de gestion des futures demandes de reconnaissance qui seront progressivement gérées localement par les services vétérinaires.

La plupart des laboratoires concernés sont d'ores et déjà informés de la procédure et devraient transférer leur demande directement à la DGAL.

Je vous demande donc de transférer au bureau cité ci dessus, dans les meilleurs délais après réception, les demandes de reconnaissance qui vous seraient adressées.

Diffusion de la liste des laboratoires reconnus

La mise en œuvre de la reconnaissance exige d'aboutir à une liste centralisée des laboratoires concernés.

La DGAl, bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels, publiera donc la liste des laboratoires reconnus pour la réalisation des analyses d'autocontrôles obligatoires de dépistage des salmonelles en élevage. Cette liste sera disponible sur le bulletin officiel du ministère de l'agriculture et de la pêche et mise à jour en tant que de besoin.

Il en est de même pour la liste des laboratoires agréés.

Seuls les laboratoires présents sur ces listes (liste des laboratoires agréés et liste des laboratoires reconnus) pourront donc, dès leur publication, réaliser les analyses d'autocontrôles obligatoires.

Une mise en ligne de ces listes sur le site du ministère sera prévue. Enfin, elles devraient être à terme disponibles dans Sigal.

Eléments à prendre en compte dans le traitement de la demande de reconnaissance pour le dépistage des salmonelles

Les AM du 26/02/2008 modifiés et l'AM du 30 décembre 2008 prévoient que les laboratoires demandant la reconnaissance doivent répondre aux conditions suivantes :

1. le laboratoire fonctionne selon la norme ISO 17025, dont le respect est attesté par un organisme certificateur ;
2. Le laboratoire est accrédité par le COFRAC ou tout organisme européen équivalent pour la réalisation des analyses selon les textes de référence correspondant à la norme NF U 47 100 ou à la norme ISO 6579, annexe D ;
3. le laboratoire réalise sous accréditation les analyses selon les méthodes précisées dans les arrêtés en vigueur relatifs au domaine analytique concerné ;
4. 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 ;
5. le responsable du laboratoire est tenu de transmettre au fur et à mesure tous les résultats de recherche de *Salmonella*, sous forme dématérialisée selon le standard d'EDI SACHA à la base de données du ministère de l'agriculture Sigal, dès lors qu'un tel système est opérationnel pour les salmonelles.

Contenu des dossiers de demande de reconnaissance

Le dossier déposé par chaque laboratoire candidat devra contenir :

- le formulaire de demande de reconnaissance repris en annexe 1 de la présente note ;
- les justificatifs d'accréditation spécifiques conformes au point cité ci dessus ; (avec un délai de 18 mois pour l'obtenir si non obtenu au moment de la demande). **Le respect de la norme ISO 17025 est par contre exigible immédiatement (règlement (CE) n°2160/2003). Si le laboratoire est accrédité pour d'autres recherches par le COFRAC, il respecte cette norme.** Dans la mesure où les analyses doivent être réalisées sous COFRAC, le laboratoire doit utiliser la norme NFU 47 100 ou la norme EN ISO 6579/A1 (annexe D) tant qu'il n'est pas accrédité la méthode adaptée qui sera autorisée pour les poulets de chair. Les conditions d'accréditation pour cette variante seront précisées ultérieurement par le COFRAC aux laboratoires accrédités sur le programme 116. Le recours à cette « variante » ou « méthode adaptée » figurera alors sur le bordereau d'essai ;

- 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 2.
    - 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).

Pour les laboratoires non encore qualifiés en santé animale : les délais pour commencer la démarche technique de qualification suite au dépôt de l'acte d'engagement et pour obtenir la qualification seront fixés en cours de procédure : lorsque les étapes préalables de sécurité informatique auront été franchies, un COSIR qualificateur sera désigné pour encadrer la démarche de qualification du laboratoire, dont la première étape consistera à établir le calendrier de qualification, après consultation du laboratoire. L'ensemble de la qualification est piloté par le bureau de la maîtrise d'ouvrage des systèmes informatiques (BMOSIA : contact Anne Van de Wiele anne.van-de-wiele@agriculture.gouv.fr). En cas de non respect de ces délais, la reconnaissance pourra être suspendue et le laboratoire concerné retiré des listes de laboratoires reconnus.

Pour mémoire : obligations à respecter par les laboratoires reconnus pour le dépistage des salmonelles

- maintenir les accréditations prévues par la reconnaissance ;
- maintenir les capacités de sérotypage des serovars les fréquemment isolés dans l'environnement des filières de production animale listés à l'annexe C de la norme NF U 47 100 ;
- participer régulièrement aux tests de recherche conjoints organisés ou coordonnés par le laboratoire national de référence ;
- réfrigérer les échantillons jusqu'à l'analyse ;
- réaliser l'analyse dans les 48 heures suivant la réception, et dans les 96 heures après l'échantillonnage ;
- informer dans les plus brefs délais la DDSV du département de l'élevage de tout résultat positif de recherche de *Salmonella* Enteritidis et de *Salmonella* Typhimurium ;
- informer la DDSV de la réception de prélèvements non conformes, ou de suspicions d'anomalies de prélèvement (matériel non souillé, cultures stériles,…) ;
- expédier les souches isolées au laboratoire national de référence pour les salmonelles, AFSSA de Ploufragan/Plouzané – unité HQPAP.

Liste des sérums nécessaires au sérotypage des salmonelles

Selon l'arrêté interministériel du 30 décembre 2008 relatif au poulet, et les arrêtés du 26 février 2008 modifiés concernant les autres productions *Gallus gallus*, « les laboratoires reconnus et agréés ont obligation à disposer des capacités de sérotypage de routine des sérovars les plus fréquemment isolés dans l'environnement des élevage de volailles ….».

Concernant

- *S*. Enteritidis et *S*. Typhimurium en production de chair et d'œufs de consommation (et prochainement en reproduction dinde),
- et *S*. Enteritidis, *S*. Hadar, S. Infantis, *S*. Typhimurium et *S*. Virchow chez les poulettes et les reproducteurs *Gallus gallus*,

il est donc imposé que les laboratoires puissent les sérotyper eux-même, sans risque d'erreur avec les sérovars proches, et afin d'éviter les délais induits par l'envoi à un laboratoire sous traitant reconnu ou au LNR. Ces délais sont en effet, sauf cas particulier, incompatibles avec les délais fixés pour le rendu des résultats après réception des prélèvements et sont donc préjudiciables au dispositif de lutte contre les salmonelles ainsi qu'à l'exploitant placé sous mesures de police sanitaire.

En conséquence, conformément à l'avis scientifique et technique de l'Afssa du 12 janvier 2009, vous trouverez ci-dessous la liste des sérums nécessaires au sérotypage des salmonelles réglementées dont les laboratoires doivent disposer sur place. Il est à noter que la liste ci-dessous est établie au regard des sérovars isolés en élevage de volailles depuis 1988 et qu'elle pourrait être révisée.

Un document plus technique et exhaustif sur les motivations ayant conduit à l'élaboration de la liste et sur les modalités de sérotypage différentiel sera publié par le LNR et figure d'ores et déjà sur le site intranet du ministère de l'agriculture accessible pour les DDSV.

- **Pour la recherche de *S*. Enteritidis et *S*. Typhimurium, le laboratoire doit disposer des 15 sera suivants :**

OMA – OMB - O:4.5 - O:9 - H:g,m – H:g,p – H:i - H:m – H:p – H:q – H:s – H:1 – H:2 – SG2 – SG6.

- **Pour la recherche des 5 sérovars d'intérêt en santé publique, le laboratoire doit disposer des 26 sera suivants:**

OMA – OMB - O:4.5 – O:6,7,8 – O:6,14,24 - O:7 – O:8 - O:9 – H:E - H:g,m – H:g,p – H:i - H:m – H:p – H:q – H:s – H:x – H:z_{10} – H:z_{15} - H:1 – H:2 – H:5 – SG1 - SG2 – SG4 - SG6.

La note de service DGAL/SDSSA/N2009-8031 du 21 janvier 2009 relative à la « mise en œuvre de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2008 relatif à la lutte contre les infections à Salmonella dans les troupeaux de poulets de chair » et notamment ses annexes III, IX et X apportent des précisions supplémentaires sur les démarches à respecter par les laboratoires, qu'ils soient agréés ou reconnus.

La directrice générale adjointe

Monique Eloit

ANNEXE 1 : formulaire de demande de reconnaissance

FORMULAIRE DE DEMANDE DE RECONNAISSANCE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE **PREFECTURE DE :**

DIRECTION DEPARTEMENTALE DES SERVICES VETERINAIRES

DEMANDE DE RECONNAISSANCE

☐ Pour une durée de 5 ans ☐ Provisoire

en application des arrêtés interministériels relatifs à la lutte contre les infections à *Salmonella* dans les troupeaux de volailles

I IDENTIFICATION DU LABORATOIRE

1) responsable de l'établissement Nom Prénom : …… …… …….. Qualité : ……... ……..	Responsable du laboratoire (si différent de l'établissement) : Nom Prénom : ……. ……..……. Qualité : ……. ……..….
2) Coordonnées de l'établissement Raison Sociale : ……... Statut juridique : …….. …….. Téléphone : I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I Télécopie : I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I Adresse électronique : …… Date d'ouverture de l'établissement : I_I_I/I_I_I/I_I_II_I_I Code APE/NAF : : I_I_I I_I I_I_I SIRET : I_I_I I_I_I_I_I_I_I_I I_I_I_I_I	Adresse de l'établissement : …….. …… …… Code postal : …… Commune : …….. Date d'entrée en activité : …….. Adresse de courrier (si différente de l'adresse de l'établissement) : …… …….. Code postal : …… Commune : …….. Adresse du siège social (si différente de l'adresse de l'établissement) : …… …… Code postal : …… Commune : ……..

II DOMAINE ANALYTIQUE POUR LEQUEL EST EFFECTUEE LA DEMANDE DE RECONNAISSANCE **Programmes de lutte contre les salmonelles en élevage avicole**	Statut de l'accréditation pour le domaine analytique considéré (Valide ou non obtenue)
☐ Microbiologie des aliments - **Méthode horizontale pour la recherche des *Salmonella* spp.**	
☐ Méthodes d'analyse en santé animale - **Recherche par l'isolement et identification de tout sérovar ou de sérovar(s) spécifié(s) de salmonelles dans l'environnement des productions animales**.	
☐ Méthodes d'analyse en santé animale - **Isolement et identification de tout sérovar ou de sérovar(s) spécifié(s) de salmonelles chez les oiseaux**	

II. – Demande de reconnaissance de qualification

Je soussigné(e) .....responsable de l'établissement, déclare que le(s) laboratoire(s) et les équipes dont j'ai la responsabilité :

1. Respectent les critères fixés par les articles R. 202-22 à R. 202-31 du code rural et ceux relatifs aux laboratoires d'analyse d'autocontrôles décrits dans l'arrêté en application duquel j'effectue la présente demande de reconnaissance ; notamment toute suspension d'accréditation même temporaire est déclarée dans les 72 heures ;
2. Réalisent les analyses de recherche citées dans le tableau ci-dessus selon les méthodes précisées dans les arrêtés en vigueur relatifs au domaine analytique concerné ;
3. Entretiennent en permanence leur compétence pour le type d'analyse faisant l'objet de la reconnaissance, notamment par la participation aux processus d'évaluations techniques liés à cette reconnaissance ;
4. Informent, au moins 3 mois à l'avance, le ministre chargé de l'agriculture (Direction générale de l'alimentation) de toute décision d'arrêter ou de suspendre la réalisation des analyses d'auto-contrôles obligatoires faisant l'objet de la présente reconnaissance.

Je suis informé(e) que toute reconnaissance délivrée à titre provisoire sera échue au bout de 18 mois et ne pourra être délivrée pour une durée de 5 ans si l'accréditation correspondante n'est pas obtenue.

Je suis informé(e) que mon établissement pourra être retiré de la liste des laboratoires reconnus en cas de manquement à l'une ou plusieurs de ces conditions

SIGNATURE DU DEMANDEUR	**RECEPISSE DE DEMANDE DE RECONNAISSANCE**
Le Nom – Prénom du signataire : …… Cachet de l'établissement Signature	**(cadre réservé à l'administration)** Déclaration reçue le **:** Cachet de la DDSV

ANNEXE 2 : Engagement de qualification EDI du laboratoire

DEMANDE D'ACCES A LA PROCEDURE DE QUALIFICATION DES ECHANGES DE DONNEES INFORMATISES AVEC SIGAL

Exclusivement pour les laboratoires non encore qualifiés SIGAL en santé animale

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./BMOSIA. Pour les laboratoires qui n'ont pas encore reçu leurs coordonnées de connection à ce site Extranet, se manifester auprès du BMOSIA (anne.van-de-wiele@agriculture.gouv.fr) ou bmosia.sdppst.dgal@agriculture.gouv.fr/

Laboratoire : . . . . . .

Adresse : . . . . . .

Code postal : . . . . . Ville : . . . . . .

Téléphone : . . . . . Télécopie : . . . . . .

Les trois adresses de messagerie suivantes doivent être différentes

BAL destinée aux envois de documents : . . . . . .@. . . . . .

(Cette 1ère BAL sera l'unique destinataire de tous les messages officiels concernant l'évolution des EDI et des référentiels)

BAL réservée aux tests EDI *(en qualification)* :. . . . . @. . . . . .

BAL réservée aux EDI *(en production)* : . . . . . .@. . . . . .

Souche logicielle utilisée : . . . . . .

(nom du produit, éditeur et version)

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 prise 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.

En conséquence, je demande à pouvoir engager la procédure de qualification des échanges de données informatisés avec SIGAL.

Fait à . . . . . ., le . . . . . .

(signature et cachet)