INFORMATION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'ALIMENTATION, 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 : Denis LUCAS / Laurent BAZIN
Tél. : 01 49 55 58 86 / 01 49 55 44 38
Courriel institutionnel :
blacco.sdppst.dgal@agriculture.gouv.fr

NOR : AGRG0919986N
Réf. Interne : SDPPST/ BLACCO/09/503

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDPPST/N2009-8251

Date: 02 septembre 2009

Date de mise en application :	immédiate
Date limite de réponse :	15 septembre 2009 pour la première série d'agréments
Nombre d'annexes :	2
Degré et période de confidentialité :	tout public

Objet : Appel à candidatures pour la création d'un réseau de laboratoires agréés pour le diagnostic virologique du nouveau virus influenza A/H1N1 pandémique .

Résumé : La présente note de service constitue l'appel à candidatures et précise les modalités de désignation des laboratoires agréés pour les analyses de prélèvements officiels réalisés dans le cadre de la surveillance des populations animales vis-à-vis du virus influenza A/H1N1 pandémique (virus H1N1 A/California/04/2009 et virus dérivés).

Mots-clés: appel à candidature – H1N1 - Laboratoire - Agrément - Analyse officielle - Contrôle officiel

Destinataires	
Pour information : - Laboratoires départementaux d'analyses - Directeurs départementaux des services vétérinaires - Préfets	- ADILVA - AFSSA LERAPP

1-Base juridique

- 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.

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.

2-Contexte du présent appel à candidature

Suite à l'apparition chez l'homme d'un nouveau virus influenza A/H1N1 (virus H1N1 A/California/04/2009) aujourd'hui pandémique, dont il apparaît que certains segments génomiques aient pour origine des virus influenza porcins, sans que le réservoir porcin de ce nouveau virus humain soit toutefois démontré, l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) a appelé à une surveillance accrue des populations de porcs vis-à-vis de ce virus.

Dans le même temps, il a été fait appel aux compétences des Laboratoires de Référence de l'OIE et à ses Centres Collaborateurs, principalement par le biais du réseau d'expertise OIE/FAO en matière de virus influenza animaux, appelé OFFLU, afin de communiquer en toute transparence les séquences génétiques des virus influenza identifiés chez le porc.

Dans ce contexte la DGAL va désigner un laboratoire national de référence (LNR) « virus influenza porcins » et la mise en place d'un réseau de laboratoires vétérinaires agréés est rapidement nécessaire pour effectuer le diagnostic virologique du nouveau virus A/H1N1 pandémique par RT-PCR en temps réel. Un dispositif de surveillance de ce nouveau virus est à l'étude.

Le présent appel à candidature est diffusé afin de constituer ce réseau de diagnostic.

3-Objectif du réseau de laboratoires de diagnostic virologique du nouveau virus A/H1N1 pandémique

Les laboratoires agréés pour le diagnostic virologique du nouveau virus A/H1N1 pandémique pourront recevoir des prélèvements provenant d'animaux suspects d'être infectés par ce virus, eu égard aux conditions de biosécurité requises pour leur manipulation.

Ils transmettront au LNR les prélèvements pour lesquels un résultat positif aura été trouvé au(x) test(s) préconisés par le LNR.

4-Détail de l'appel à candidature

Analyse à mettre en œuvre

L'épreuve prévue est le diagnostic virologique du nouveau virus influenza A/H1N1 pandémique (virus H1N1 A/California/04/2009)

Il s'agit d'un diagnostic virologique par RT-PCR en temps réel

Matrice : écouvillon nasal ou broyat de poumon

Méthodes officielles

Les analyses seront faites dans le respect du protocole établi par le LNR.

Pour l'instant le diagnostic moléculaire par Rt-PCR en temps réel sera réalisé dans le respect des méthodes diffusées par le LNR vers les laboratoires agréés.

Si des kits commerciaux sont développés puis validés par le LNR, la présente note de service sera modifiée afin de rajouter à la liste des méthodes officielles les références de ces kits.

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

Taille du réseau de laboratoires agréés à constituer

Dans un premier temps, une douzaine de laboratoires va être agréée afin de créer un maillage minimal. Selon l'évolution des recommandations sur la surveillance virale A/H1N1 pandémique, un avenant au présent appel à candidature pourra être effectué afin d'ajuster la taille du réseau.

Critères de sélection des laboratoires candidats.

* Cas général

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.

* Critères particuliers

Voir cahier des charges en annexe II.

Éléments 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 situé en annexe I;
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, un engagement à obtenir l'accréditation pour les essais correspondant aux agréments sollicités devra être fourni;
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.

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 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.**

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;
-le bénéfice d'un agrément Rt-PCR en temps réel
-le respect de l'obligation de manipuler dans une zone de confinement de niveau défini dans le cahier des charges (annexe II) tout prélèvement biologique contaminé « a priori » par le nouveau virus A/H1N1 pandémique.
-la portée de l'accréditation:

- aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d'essais;
- pour l'isolement de l'ARN à partir des prélèvements biologiques, broyage, extraction et amplification de l'ARN par la technique de RT-PCR en temps réel

Dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément provisoire, respectivement au titre des articles R. 202-8 ou R. 202-11 du code rural, l'engagement à demander l'accréditation correspondant aux essais faisant l'objet de la demande de l'agrément est un préalable à la délivrance de tout agrément provisoire.

Le maintien de l'agrément délivré sera conditionné en particulier au 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.

Les EILA sont organisés soit par le LNR soit, en l'absence d'EILA organisés par le LNR, par tout organisateur de comparaisons interlaboratoires (OCIL) accrédité par le COFRAC ou par tout organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance**.**

5-Laboratoire national de référence

Dans l'attente de la nomination du LNR, l'AFSSA-LERAPP disposant de la compétence technique sur la thématique « Influenza porcin », assurera le rôle de LNR.

Ses coordonnées sont les suivantes:

AFSSA
Laboratoire d'études et de recherches avicole porcine et piscicole
Unité Virologie Immunologie Porcines

Zoopole Les Croix - BP 53
22440 Ploufragan

6-Transmission des dossier de demande d'agrément

Les dossiers de candidature pour la première série d'agrément devront être adressés **pour le 15 septembre 2009** au plus tard à :

Direction générale de l'alimentation
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

Le Sous Directeur du pilotage et des politiques
sanitaires transversales

Richard Smith

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 les essais *suivants (lister les agréments demandés)*
.....
.....
.....
.....
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) et sous accréditation ;

3. respecte les mesures particulières de confinement prévues pour le diagnostic virologique du **virus influenza A/H1N1**

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

5.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**

Annexe II

Cahier des charges à respecter pour un laboratoire vétérinaire demandant un agrément pour la réalisation d'analyses virologiques pour le diagnostic du nouveau virus influenza A/H1N1 pandémique.

Objectif : mettre en place dans les meilleurs délais un réseau de laboratoires vétérinaires agréés pour le diagnostic virologique du nouveau virus A/H1N1 pandémique dans les populations animales sensibles par RT-PCR en temps réel

1. Compétences analytiques

Les laboratoires vétérinaires candidats doivent déjà disposer d'un agrément pour la réalisation de RT-PCR en temps réel pour le diagnostic d'une infection virale chez l'animal (ex : influenza aviaire, peste porcine classique, fièvre catarrhale ovine…).
Ces laboratoires devront participer à l'EILA qui sera mis en place par le LNR.
Une journée de formation relative au contexte d'analyses, ainsi qu'aux méthodes à mettre en œuvre, sera proposée aux laboratoires candidats. Des formations techniques complémentaires pourront être mises en place en fonction de demandes plus spécifiques de la part des laboratoires.

2. Mesures de biosécurité

En matière de sécurité microbiologique, les virus grippaux sont classés parmi les pathogènes du groupe 2 (arrêté du 18 juillet 1994 modifié en 1998). Outre les exigences prescrites par la norme ISO 17025, les laboratoires pratiquant la manipulation de ces virus doivent donc être aménagés et doivent fonctionner conformément aux exigences définies dans l'arrêté du 16 juillet 2007 pour les laboratoires manipulant des agents pathogènes classés dans ce groupe.
Cependant, concernant le nouveau virus A/H1N1 pandémique, le principe de précaution a amené les autorités françaises à émettre des recommandations complémentaires pour les manipulations en laboratoires (protection des personnes). Les laboratoires candidats devront respecter ces recommandations supplémentaires qui sont calquées sur celles respectées par le réseau de laboratoires du Ministère de la Santé :

- L'extraction de l'ARN viral et le diagnostic par RT-PCR se pratiquent en laboratoire de sécurité microbiologique de niveau 2 (P2) en adoptant les pratiques et les procédures décrites pour ce type de laboratoire, auxquels s'ajoutent les mesures suivantes (mesures décrites habituellement en P3) :
  - Port de masque de type FFP2
  - Port de lunettes de protection ou de visières de protection
  - Port d'une combinaison intégrale de protection jetable
  - Port de 2 paires de gants superposées dont la plus superficielle est changée toutes les 20 minutes ou lorsque le manipulateur a fini de travailler sous la hotte à flux laminaire (poste de sécurité microbiologique de type 2 – PSM2)
  - Élimination spécifique des déchets à la fin de chaque demi-journée de travail

- L'isolement et la culture des souches virales s'effectuent en laboratoire de sécurité microbiologique de niveau 3 (P3).