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
Tél. : 01 49 55 58 86
Courriel institutionnel :
blacco.sdppst.dgal@agriculture.gouv.fr

NOR : AGRG1006174N
Réf. Interne : SDPPST/ BLACCO/09/762

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDPPST/N2010-8058

Date: 04 mars 2010

Date de mise en application :	immédiate
Date limite de réponse :	31 mars 2010
Nombre d'annexes :	2
Degré et période de confidentialité :	tout public

Objet : Appel à candidatures pour la mise à jour de la liste des laboratoires agréés pour les différentes méthodes de diagnostic de la brucellose.

Textes de référence:

- **Articles L. 202-1 et R. 202-8** et suivants du code rural ;
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=E75C6EE7346729126E1471A9DCEB3C5C.tpdjo12v_1?idArticle=LEGIARTI000006583031&cidTexte=LEGITEXT000006071367&dateTexte=20090602
- **Arrêté du 12 juillet 1990** fixant les conditions d'agrément des laboratoires chargés d'effectuer les épreuves de recherche des brucelloses bovine, ovine et caprine
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000350625&fastPos=2&fastReqId=1894485915&categorieLien=id&oldAction=rechTexte
- **Arrêté du 16 juillet 1990** fixant les conditions de préparation, de détention, de cession et de contrôle des antigènes destinés au diagnostic des brucelloses bovine, ovine et caprine
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000716568&fastPos=1&fastReqId=894191972&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte
- **Arrêté du 13 octobre 1998** fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la brucellose ovine et caprine
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000374874&fastPos=53&fastReqId=1710586106&categorieLien=id&oldAction=rechTexte
- **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» ;
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000017936605&fastPos=1&fastReqId=1864864412&categorieLien=id&oldAction=rechTexte
- **Arrêté du 22 avril 2008** fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la brucellose des bovinés**;**
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000018740392&fastPos=2&fastReqId=154186229&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte
- **Note de service DGAL/SDSPA/N97-8129 du 24/07/1997** de « lutte contre les brucelloses bovine, ovine et caprine Agrément des laboratoires vétérinaires départementaux et interprofessionnels laitiers».
- **Note de service DGAL/SDSPA/N2003-8110 du 24/06/2003** sur les « brucelloses animales - analyses sur prélèvements sanguins - agrément des laboratoires.

Résumé: La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la mise à jour de la liste des laboratoires agréés pour les différentes méthodes de diagnostic de la brucellose.

Mots-clés: Brucellose - Laboratoire - Agrément - Analyse officielle - Contrôle officiel

Destinataires	
Pour information : - Laboratoires départementaux d'analyses - Directeurs départementaux des DDSV, DSV, DD(CS)PP - Préfets	- ADILVA - AFLABV - LNR : AFSSA LERPAZ

Table des matières

1.Base réglementaire du contrôle officiel 2
2.Contexte de l'appel à candidatures 2
3.Objectifs du réseau de laboratoires 3
4.Détails de l'appel à candidature 3
a)Méthodes à mettre en oeuvre 3
Méthodes indirectes 3
Sérologie sur sérum sanguin 3
Sérologie sur lait de mélange 4
Méthode directe 4
b)Taille du réseau 4
Sérologie sang et lait 4
Méthode directe 4
c)Date limite de candidature 4
5.Critères de sélection des laboratoires candidats 5
a)Généralités 5
b)Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément 5
Pour les méthodes directes 5
Sérologie sang et lait 5
Pour tous les laboratoires 6
c)Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément 6
6.Laboratoire national de référence 7
7.Transmission des dossiers de demande d'agrément 8

1. Base réglementaire du contrôle officiel

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.

Les conditions de délivrance de l'agrément prévoient que les laboratoires sont accrédités pour les méthodes mises en œuvre, toutefois une période d'agrément provisoire est prévue pour les laboratoires non encore accrédités qui demanderaient à être agréés.

2. Contexte de l’appel à candidatures

A ce jour, deux notes de services citées en référence, listent les laboratoires agréés pour le diagnostic de la brucellose.
Cependant, l’évolution du réseau et des méthodes d’analyses depuis la publication de ces deux notes nécessite une mise en adéquation des agréments de laboratoires avec leurs compétences techniques pour la mise en œuvre des méthodes officielles. **Les réseaux de laboratoires agréés à l’issue de cet appel à candidatures se substitueront aux réseaux de laboratoires agréés jusqu’à présent**. Les agréments précédemment attribués permettront aux laboratoires qui ne sont pas des laboratoires départementaux de bénéficier de l’antériorité d’agrément dans le champ de compétence qui les concernait, sous réserve d’avoir développé la compétence attendue.

Il convient donc que les laboratoires précédemment agréés qui souhaitent voir leur(s) agrément(s) confirmé(s) postulent à cet appel à candidatures.

3. Objectifs du réseau de laboratoires

Les laboratoires agréés pour le diagnostic de la brucellose due à toute *Brucella* autre que *Brucella ovis* dans toutes les espèces de mammifères (Décret no 2006-178 du 17 février 2006 portant création d’une liste de maladies réputées contagieuses et modifiant le code rural) analyseront :
- s’ils sont agréés pour le diagnostic indirect de l’infection brucellique, des prélèvements de sang et ou de lait pour analyse immuno-sérologique ;
- s’ils sont agréés pour le diagnostic direct, des prélèvements provenant d’animaux suspects d’être infectés, dans le respect des conditions de biosécurité requises pour leur manipulation.

Dans tous les cas, ils devront transmettre au LNR :
- sur demande de celui-ci ou du DD(CS)PP, DSV ou DDSV, du département concerné les prélèvements pour lesquels un résultat positif aura été trouvé au(x) test(s) préconisés par le LNR

et
- le cas échéant, les souches de bactéries dont l’appartenance au genre *Brucella* (autre que *B. ovis*) aura été suspectée ou confirmée.

4. Détails de l’appel à candidature

a) Méthodes à mettre en oeuvre

Les méthodes officielles de diagnostic de la brucellose sont :
- des méthodes indirectes permettant la détection d’anticorps spécifiques par sérologie sur sérum sanguin ou sur lait de mélange.

Et

- des méthodes directes permettant, sur prélèvements ou produits animaux, la détection de Brucella ou de constituants spécifiques de Brucella, ADN en particulier ;

- **Méthodes indirectes**

    - Sérologie sur sérum sanguin

SAW (Epreuve de séroagglutination lente, dite “de Wright”) : Norme AFNOR U47- 021 « Recherche d'anticorps contre la brucellose par la technique de séroagglutination lente » ;

EAT (Epreuve à l’antigène tamponné) : Norme AFNOR U47- 003 « Recherche d'anticorps contre la brucellose par la technique de l'épreuve à l'antigène tamponné » ;

FC (Epreuve de Fixation du Complément) : Norme AFNOR U47- 004 « Recherche d'anticorps contre la brucellose par la micro-méthode de fixation du complément » ;

ELISA sur sérum (individuel et ou mélange de 10 sérums) : « Protocole technique du fabricant de trousse agréée »

    - Sérologie sur lait de mélange

ELISA: « Protocole technique du fabricant de trousse agréée »

- **Méthode directe**

Bactériologie et isolement (Norme AFNOR U47-105 « Isolement et identification de *Brucella* spp. autres que *B. ovis* et *B. canis* »)

b) Taille du réseau

- Sérologie sang et lait

Le nombre de laboratoires pour la sérologie n’est pas limité, dans le respect de l’article L. 202-1 du code rural, afin de permettre une couverture nationale justifiée par les finalités de ces analyses par sérologie.

Chaque méthode officielle de sérologie susmentionnée fait l’objet d’un agrément propre. Les laboratoires peuvent candidater pour un ou plusieurs de ces agréments.

- Méthode directe

L’appel à candidature n’est pas restreint et le nombre de laboratoires agréés au sein du réseau ainsi constitué ne sera pas limité, dans le respect toutefois de l’article L201-2 du code rural

Deux critères techniques aboutiront ainsi à limiter la taille du réseau :

- Seuls les laboratoires accrédités pour la bactériologie et l’isolement seront agréés (absence de délivrance d’agrément provisoire),
- Seuls les laboratoires bénéficiant de l’agrément « méthodes indirectes » (5 ans ou provisoire) pourront bénéficier de l’agrément « méthodes directes »

c) Date limite de candidature

Une date limite de candidature a été fixée afin de pouvoir rapidement publier par note de service la liste des laboratoires agréés. Cette date, une fois dépassée, n'empêchera pas la réception de nouvelles candidatures et l'étude des dossiers déposés mais les candidats retenus seront listés uniquement lors de la modification de cette note de service.

5. Critères de sélection des laboratoires candidats.

a) 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.

b) Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément

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

- Pour les méthodes directes

<u>Les laboratoires candidats doivent :</u>

-certifier être en en conformité avec les dispositions réglementaires en matière de sécurité biologique et notamment celles prévues par :

1. l'*Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes*.
   et,
2. l'*Arrêté du 30 juillet 2004 relatif à la mise en œuvre, l'importation, l'exportation, la détention, la cession à titre gratuit ou onéreux, l'acquisition et le transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes pathogènes et toxines* et produire, notamment, une autorisation d'acquisition, de détention et de mise en œuvre permanente, en cours de validité et concernant l'ensemble des espèces et biovars de *Brucella* délivrée nominativement à au moins un des responsables du laboratoire par l'AFSSAPS (copie à produire avec le dossier de demande d'agrément).

-être accrédités pour la bactériologie et l'isolement de *Brucella* spp. autres que *B. ovis* et *B. canis* (Norme AFNOR U47-105 « Isolement et identification de *Brucella* spp. autres que *B. ovis* et *B. canis)*

-s'engager à respecter les délais de communication des résultats qui pourront être, selon l'urgence, réduits à 15 jours à compter de la réception des échantillons hors analyses de confirmation demandées au LNR
-être qualifiés pour la transmission des résultats par Sigal.

➢ Sérologie sang et lait

Les laboratoires candidats doivent :

-avoir une expérience significative d'analyses sérologiques similaires, attestée notamment par des agréments pour des dépistages mettant en œuvre une méthode similaire ;
et
-s'engager à respecter les délais de communication des résultats qui pourront être, selon l'urgence, réduits à 5 jours à compter de la réception des échantillons hors analyses de confirmation demandées au LNR
et
-s'engager à utiliser exclusivement, pour la mise en œuvre de ces méthodes, des antigènes ou kits de diagnostic agréés par le LNR (liste des lots contrôlés avec résultats favorables régulièrement mise à jour sur www.afssa.fr) et en cours de validité.
et
- être qualifiés pour la transmission des résultats par Sigal.

Dans le cas des analyses sur le lait, les résultats sont transmis à Sigal via le système Informatique Infolabo selon le cahier des charges en vigueur. En cas d'impossibilité d'aboutir à un échange opérationnel par cette voie qui reste en développement, un nouveau système d'échange pourra être imposé.

Le maintien de l'agrément délivré sera conditionné au respect permanent des obligations listée dans les articles R. 202-16 à R. 202-31 du code rural (obligations ces laboratoires agréés)

➢ Pour tous les laboratoires

Il sera tenu compte du statut de laboratoire d'analyse du laboratoire candidat, conformément à l'article L202-1 du code rural.

Il sera également tenu compte de la portée de l'accréditation :

- aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d'essais,
- pour la réalisation des analyses faisant l'objet de la demande d'agrément,
- ou l'inscription à une démarche d'accréditation devant aboutir dans les 18 mois à compter de la date d'attribution de l'agrément provisoire correspondant (préalable à la délivrance de tout agrément provisoire);

L'obtention de l'accréditation pour la réalisation des analyses faisant l'objet de la demande d'agrément, si le paramètre relatif à l'analyse considérée est accréditable, est un préalable à la délivrance de l'agrément pour une durée de 5 ans renouvelable.
Le maintien de l'agrément délivré sera notamment conditionné à la participation régulière aux Essais Interlaboratoires d'Aptitude (EILA) organisés par le laboratoire national de référence.

c) 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 situé en annexe I, sur lequel sera précisé les agréments sollicités ;
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.

Pièces spécifiques pour les demandes d'agréments sur des méthodes directes :
g) Les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, mises en œuvre conformément à l'arrêté du 16/07/2007.
h) Une copie de l'autorisation d'acquisition, de détention et de mise en œuvre permanente, en cours de validité et concernant l'ensemble des espèces et biovars de *Brucella* délivrée nominativement à au moins un des responsables du laboratoire par l'AFSSAPS.
i) La copie de l'annexe technique Cofrac mentionnant l'accréditation selon la Norme AFNOR U47-105 « Isolement et identification de *Brucella* spp. autres que *B. ovis* et *B. canis* »)
j) Un engagement à respecter les délais de communication des résultats qui pourront être, selon l'urgence, réduits à 15 jours à compter de la réception des échantillons.

Pièces spécifiques pour les demandes d'agréments sur des méthodes indirectes :
k) Le cas échéant, une description d'une expérience du laboratoire dans les analyses pour la recherche sérologique d'anticorps contre la Brucellose dans l'espèce bovine, ovine ou caprine sur sérum sanguin ou sur lait de mélange bovin ou d'une expérience significative d'analyses sérologiques similaires.
l) Un engagement à respecter les délais de communication des résultats qui pourront être, selon l'urgence, réduits à 5 jours à compter de la réception des échantillons.

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 délivré 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.**

6. Laboratoire national de référence

Le laboratoire national de référence pour ces analyses est :

Unité Zoonoses Bactériennes
Laboratoire d'Etudes & de Recherches en Pathologie Animale & Zoonoses (Lerpaz)
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)
23 Avenue du Général-de-Gaulle
F-94706 Maisons-Alfort Cedex
mél : b.garin-bastuji@afssa.fr

Secrétariat : Gabriela VECCHIO
mél: g.vecchio@afssa.fr
Tel: +33 (0)1 49 77 46 23 - Fax: +33 (0)1 49 77 13 44

7. Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés **pour le 19 mars 2010** 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 relatifs au dépistage de la brucellose par les méthodes suivantes (lister les agréments demandés)

Méthodes directe

☐ Bactériologie et isolement

Méthodes indirectes

☐ SAW
☐ EAT
☐ FC
☐ ELISA sur sérum (bovins uniquement)
☐ ELISA sur lait de mélange (bovins uniquement)

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 ;

Réalise les analyses de recherche pour lesquelles l'agrément est demandé selon les méthodes officielles ou recommandées par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation) et sous accréditation [1][2];

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

3. 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**

[1] En cas d'absence d'accréditation celle ci doit être demandée dans les meilleurs délais et le laboratoire devra être accrédité 18 mois après l'obtention de son agrément

[2] Sous réserve que le Cofrac délivre l'accréditation demandée

Annexe II **Récapitulatif des analyses de contrôle officiel brucellose**

Analyse	Agrément délivré	Type d'analyse	Méthodes d'analyses de référence
Bactériologie et isolement	Agrément spécifique	Méthode directe	Norme AFNOR U47-105 « Isolement et identification de *Brucella* spp. autres que *B. ovis* et *B. canis* »
SAW (Epreuve de séroagglutination lente, dite "de Wright")	Agrément spécifique	Méthode indirecte	Norme AFNOR U47- 021 « Recherche d'anticorps contre la brucellose par la technique de séroagglutination lente »
EAT (Epreuve à l'antigène tamponné)	Agrément spécifique	Méthode indirecte	Norme AFNOR U47- 003 « Recherche d'anticorps contre la brucellose par la technique de l'épreuve à l'antigène tamponné »
FC (Epreuve de Fixation du Complément)	Agrément spécifique	Méthode indirecte	Norme AFNOR U47- 004 « Recherche d'anticorps contre la brucellose par la micro-méthode de fixation du complément »
ELISA sur mélange de 10 sérums (bovins uniquement)	Agrément spécifique	Méthode indirecte	Protocole technique du fabricant de trousse agréée NF U47-019 Guide de bonnes pratiques pour la mise en œuvre des techniques ELISA
ELISA sur sérums individuels (bovins uniquement)		Méthode indirecte	Protocole technique du fabricant de trousse agréée NF U47-019 Guide de bonnes pratiques pour la mise en œuvre des techniques ELISA
ELISA sur lait de mélange (bovins uniquement)	Agrément spécifique	Méthode indirecte	Protocole technique du fabricant de trousse agréée NF U47-019 Guide de bonnes pratiques pour la mise en œuvre des techniques ELISA