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 : AGRG1014279N
Réf. Interne : SDPPST/ BLACCO/10/868
MOD10.22 B 29/10/09

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDPPST/N2010-8150

Date: 01 juin 2010

Date de mise en application :	immédiate
Abroge et remplace :	Note de service DGAL/SDSPA/N2005-8195 du 27/07/2005
Date limite de réponse :	21 juin 2010
Nombre d'annexe :	1
Degré et période de confidentialité :	tout public

Objet : Appel à candidatures pour la réalisation d'analyses officielles pour le diagnostic de la maladie d'Aujeszky par PCR et techniques sérologiques.

Textes de référence:

Arrêté du 28 janvier 2009 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la maladie d'Aujeszky dans les départements reconnus « indemnes de maladie d'Aujeszky » ;

- http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020247320&fastPos=1&fastReqId=1062283828&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte
- **Articles L. 202-1 et R. 202-8** et suivants du code rural et de la pêche maritime;
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=E75C6EE7346729126E1471A9DCEB3C5C.tpdjo12v_1?idArticle=LEGIARTI000006583031&cidTexte=LEGITEXT000006071367&dateTexte=20090602
- **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

Note de service DGAL/SDSPA/N2005-8195 du 27 juillet 2005 listant les « laboratoires agréés pour le diagnostic de la maladie d'Aujeszky »

Note de service DGAL/SDSPA/N2009-8289 du 21 octobre 2009 sur les nouvelles mesures de police sanitaire vis-à-vis de la maladie d'Aujeszky en application de l'arrêté du 28 janvier 2009

Note de service DGAL/SDSPA/N2007-8038 **du** 31 janvier 2007 sur les laboratoires agréés pour le diagnostic sérologique et virologique de la peste porcine classique.

Résumé: La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la réalisation d'analyses officielles pour le diagnostic de la maladie d'Aujeszky par PCR et techniques sérologiques.

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

Destinataires	
Pour information : - Laboratoires départementaux d'analyses - Directeurs départementaux des services vétérinaires - 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. Détails de l'appel à candidature 3
a) Méthodes à mettre en oeuvre 3
b) Taille du réseau et date limite de candidature 3
4. Critères de sélection des laboratoires candidats 3
a) Généralités 3
b) Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément 3
c) Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément 4
5. Laboratoire national de référence 5
6. Transmission des dossiers de demande d'agrément 5

1. Base réglementaire du contrôle officiel

Au sens de l'article R. 200-1 du code rural et de la pêche maritime, 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'État 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 de la pêche maritime et des textes pris pour leur application.

L'article R. 202-8 du code rural et de la pêche maritime 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

Dans le cadre de la surveillance clinique de la maladie d'Aujeszky, le dépistage virologique basé sur la PCR permet un diagnostic rapide de la maladie. Il est désormais primordial dans un contexte « indemne ». A ce titre une sensibilisation des acteurs (vétérinaires, éleveurs) a été réalisée.
Ce dépistage virologique s'ajoute aux analyses sérologiques déjà prévues dans le cadre de cette même surveillance.
L'ensemble de ces analyses doit être réalisé par des laboratoires agréés, ainsi que précisé dans l'arrêté du 28/01/2009 suscité.

Le présent appel à candidatures a vocation à créer ce réseau de laboratoires agréés. A ce jour, la note de service citée en référence liste les laboratoires agréés pour le diagnostic sérologique de la maladie d'Aujeszky.

Cependant, l'évolution du réseau et des méthodes d'analyses depuis la publication de cette note nécessite une mise en adéquation des agréments des laboratoires avec leurs compétences techniques pour la mise en œuvre des méthodes officielles.

Le présent appel à candidatures a vocation à créer un réseau de laboratoires agréés pour le diagnostic virologique par technique PCR et à mettre à jour le réseau de laboratoires agréés pour le diagnostic sérologique.

Le réseau de laboratoires agréés pour le diagnostic sérologique à l'issue de cet appel à candidatures se substituera au réseau de laboratoires agréés jusqu'à présent pour ce même

diagnostic. 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 confirmer leur agrément pour le diagnostic sérologique de la maladie d'Aujeszky, se fassent connaître dans le cadre de cet appel à candidature.

3. Détails de l'appel à candidature

a) Méthodes à mettre en oeuvre

Sérologie :
- ELISA gB (anticorps totaux), à l'aide de réactifs agréés par le LNR, sur sérums individuels et de mélange et sur buvards individuels et de mélange
- ELISA gE, à l'aide de réactifs agréés par le LNR, sur sérums individuels et de mélange

Virologie :
- PCR temps réel, à l'aide de réactifs agréés par le LNR

b) Taille du réseau et date limite de candidature

Le nombre de laboratoires pour cet appel n'est pas limité. Cependant, les laboratoires candidats doivent répondre aux conditions de biosécurité niveau NSP2+ définies dans la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8038 du 31 janvier 2007. Ces conditions de biosécurité feront l'objet d'un examen par le LNR et éventuellement d'un audit.
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.

4. 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 de la pêche maritime 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

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

Les laboratoires doivent être qualifiés pour la transmission informatisée des résultats par Sigal.

Les laboratoires candidats pour le diagnostic sérologique par technique ELISA devront obligatoirement mettre en œuvre les méthodes gB **et** gE.

Les laboratoires candidats pour le diagnostic virologique par technique PCR doivent avoir une expérience significative des analyses en PCR temps réel, attestée notamment par des agréments pour des dépistages mettant en œuvre cette méthode (FCO, Influenza aviaire...).

Les laboratoires candidats retenus devront participer avec succès aux essais inter-laboratoires d'aptitude organisés par le LNR.

Dès lors qu'une accréditation sera possible pour le diagnostic virologique par technique PCR, les laboratoires agréés pour cette analyse en seront informés par courrier individuel et auront 18 mois pour obtenir cette accréditation.

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 susvisé à savoir:

a) l'acte de candidature, selon le modèle situé en annexe I, sur lequel seront précisés 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 et de la pêche maritime, un engagement à obtenir l'accréditation pour les essais correspondant aux agréments sollicités devra être fourni;

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

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.

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 et de la pêche maritime, il est dispensé de fournir les éléments cités aux b, d et e, sous réserve que ces informations aient déjà été transmises au ministre chargé de l'agriculture et **n'aient pas été modifiées depuis cette transmission.**

5. Laboratoire national de référence

Le laboratoire national de référence pour cette analyse est :

Laboratoire d'Etudes & de Recherches avicoles, porcines et piscicoles (LERAPP)
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)
Unité de virologie et immunologie porcines
Les Croix - BP 53
22440 Ploufragan
mél : uvip@afssa.fr
Tel: 02 96 01 62 22- Fax: 02 96 01 62 94

6. Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés **pour le 21 juin 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 diagnostic de la maladie d'Aujeszky par les méthodes suivantes (lister les agréments demandés)

Virologie		Sérologie	
par technique PCR	❑	Elisa gE et gB	❑

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 de la pêche maritime 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. 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**