INFORMATION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'ALIMENTATION, 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
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 : AGRG1015850N
Réf. Interne : SDPPST/BLACCO/10/982
MOD10.21 C 12/05/10

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDPPST/N2010-8167

Date: 15 juin 2010

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	Néant
Date limite de réponse :	5 juillet 2010
Nombre d'annexes :	2
Degré et période de confidentialité :	Tout public

Objet : Appel à candidatures pour la constitution d'un réseau de laboratoires agréés pour le diagnostic de l'hypodermose bovine par analyse sérologique des sérums ou des laits de mélange.

Références :

- **Code rural** et notamment ses articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants;
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
- **Arrêté du 21 janvier 2009** fixant les mesures de prophylaxie collective et de police sanitaire de l'hypodermose bovine ;
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020193248&fastPos=1&fastReqId=714006004&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la constitution d'un réseau de laboratoires agréés pour le diagnostic de l'hypodermose bovine par analyse sérologique des sérums ou des laits de mélange.

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

Destinataires
Pour information : - Laboratoires départementaux d'analyses - Laboratoires interprofessionnels laitiers - Directeurs des DDSV, DSV, DDPP, DDCSPP - Préfets - ADILVA - AFLABV - LNR - GDS France - ACERSA

Table des matières

I - Base réglementaire du contrôle officiel 3
II - Contexte de l'appel à candidatures 3
III - Détails de l'appel à candidatures 3
A - Méthode à mettre en œuvre 3
B - Taille du réseau 3
C - Date limite de candidature 3
IV - Critères de sélection des laboratoires 3
A - Généralités 3
B - Critères d'évaluation des dossiers 3
C - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément 4
V - Laboratoire national de référence 4
VI - Transmission du dossier de demande d'agrément 5

I - 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.

II - Contexte de l'appel à candidatures

L'arrêté du 21/01/2009 suscité précise dans son article 4 que les épreuves de diagnostic sérologique sur des échantillons prélevés dans le cadre de la prophylaxie collective et de la police sanitaire de l'hypodermose bovine, doivent être réalisées par des laboratoires agréés.

Le présent appel à candidatures a pour vocation de constituer le réseau de laboratoires agréés pour cette épreuve de diagnostic.

III - Détails de l'appel à candidatures

A - Méthode à mettre en œuvre

Les méthodes officielles à mettre en œuvre sont précisées dans l’annexe 1.

Les laboratoires peuvent demander un agrément pour la recherche d’anticorps dirigés contre *Hypoderma bovis* par méthode agréée sur sérum Individuel ou Mélange et/ou sur lait de mélange.

B - Taille du réseau

La taille du réseau n'est pas limitée. Les candidatures devront toutefois être déposées avant la date limite précisée dans la partie VI.

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.

IV - Critères de sélection des laboratoires

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

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

Sérologie sang et lait

Les laboratoires doivent être accrédités COFRAC ou en cours d'obtention (inscription à une démarche d'accréditation), notamment pour le programme 109 et le paramètre concerné.

Les laboratoires non accrédités COFRAC pourront obtenir un agrément provisoire. Ils doivent pour cela avoir obtenu des résultats satisfaisants aux essais inter-laboratoires d'aptitude organisés par le LNR en 2008 (lait) et 2009 (sérum) et participer aux prochaines sessions dont les dates seront communiquées par le LNR.
Les laboratoires doivent s'engager à utiliser exclusivement, pour la mise en œuvre de la méthode ELISA, des kits de diagnostic agréés par le LNR (liste des lots contrôlés avec résultats satisfaisants sur le site laboratoire.cotedor.fr) et en cours de validité.

C - 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 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, 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 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.**

V - Laboratoire national de référence

Laboratoire Départemental de la Côte d'Or

Unité de Référence Hypodermose

2 ter, rue Hoche - BP 71778

21017 Dijon Cedex

Tel : 03.80.63.67.70

Fax : 03.80.43.54.52

EMail : ldco@cg21.fr

Coordonnateur : Simone ERIMUND

Email : simone.erimund@cg21.fr

Tél : 03.80.63.67.58

VI - Transmission du dossier de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés **pour le 5 juillet 2010 par courrier ou par mail** 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
blacco.sdppst.dgal@agriculture.gouv.fr

Le sous-directeur du pilotage
et des politiques sanitaires transversales

Richard SMITH

ANNEXE 1

- Méthodes

Recherche d'anticorps dirigés contre Hypoderma bovis sur sérum Individuel ou de Mélange :

Technique immuno-enzymatique ELISA : « protocole technique du fabricant de trousse agréée ».

Recherche d'anticorps dirigés contre *Hypoderma bovis* sur lait de mélange :

Technique immuno-enzymatique ELISA : « protocole technique du fabricant de trousse agréée ».

(liste des kits de diagnostic agréés par le LNR disponible sur le site laboratoire.cotedor.fr)

Annexe 2

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 l'hypodermose bovine (lister les agréments demandés) :

Recherche d'anticorps dirigés contre *Hypoderma bovis* :

sur sérum Individuel ou de Mélange ❒ sur lait de mélange ❒

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)

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**