INFORMATION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation
Service de la Coordination des actions sanitaires
Sous-direction du pilotage des ressources et des actions transversales
Bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels
Adresse : 251, rue de Vaugirard - 75 732 PARIS CEDEX 15
Suivi par : Loïc CARTAU - Tél. : 01 49 55 81 49
Courriel institutionnel : blacco.sdprat.dgal@agriculture.gouv.fr
NOR : AGRG1320396N
Réf. Interne : SDPRAT/ BLACCO/13/109
MOD10.21 F 20/07/12

NOTE DE SERVICE
DGAL/SDPRAT/N2013-8130
Date: 31 juillet 2013

A l'attention de mesdames et messieurs les Préfets

Date de mise en application : Immédiate
Date limite de réponse : 30 août 2013
Nombre d'annexes : 1
Degré et période de confidentialité : Tout public

Objet : Appel à candidatures pour l'établissement de la liste des laboratoires agréés pour la réalisation de la stimulation des prélèvements dans le cadre de l'analyse par interféron gamma de la tuberculose

Références :
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 15 septembre 2003 (modifié) fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la tuberculose des bovinés et des caprins ;
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000429222&fastPos=1&fastReqId=436163811&categorieLien=cid&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
Note de service DGAL/SDPPST/N2011-8073 du 23 Mars 2011 portant sur le « diagnostic de la tuberculose bovine et caprine dans les laboratoires agréés - organisation technique et administrative » ;

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la constitution d'un réseau de laboratoires agréés pour la réalisation de la phase de stimulation de l'analyse d'Interféron Gamma.

Mots-clés : Tuberculose - Laboratoire - Agrément - Analyse officielle - Interféron Gamma – Stimulation

Destinataires	
Pour exécution :	**Pour information :** - Laboratoires départementaux d'analyses - Directeurs départementaux des DDecPP - LNR : Anses, laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort - DAAF - ADILVA - DRAAF - SRAL

I - Base réglementaire du contrôle officiel

Au sens de l'article R. 202-1 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'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.

II - Contexte de l'appel à candidatures

La présente note a pour objet d'élargir le réseau des laboratoires agréés pour le dépistage de la tuberculose à des laboratoires chargés de réaliser la phase de stimulation des échantillons destinés à l'analyse par dosage d'interféron Gamma par PPD (Purified Protein Derivative)

Les délais relatifs à la phase de stimulation d'un échantillon destiné au dosage d'interféron gamma sont particulièrement courts. En effet, la phase de stimulation doit intervenir dans les huit heures suivant la prise d'échantillon. Il est donc nécessaire de disposer d'un réseau de laboratoires proches des lieux de prélèvements.

Les laboratoires agréés pour cette phase de stimulation devront par la suite transmettre ces analyses à un laboratoire agréé pour l'ensemble du processus d'analyse par interféron de manière à effectuer la phase de lecture.

Objectifs :

Comme rappelé dans la note NS **DGAL/SDPPST/N2011-8073 du 23 Mars 2011** il est nécessaire de maintenir une adéquation entre les agréments délivrés aux laboratoires d'analyse départementaux compétents et les nouvelles méthodes d'analyse développées pour dépister et diagnostiquer la tuberculose.
Le délai de réalisation de la phase de stimulation des échantillons destinés au dosage d'interféron gamma impose que l'on agrée des laboratoires dans les départements suivants (départements *01, 02, 2A, 2B, 25, 35, 39, 44, 49, 50, 53, 74, 85*) et leurs départements limitrophes ou des laboratoires garantissant le respect de la phase de stimulation dans les huit heures de délai consécutives à la prise d'échantillon.

III - Détails de l'appel à candidature

A - Méthodes à mettre en œuvre

Phase de stimulation des prélèvements destinés au dosage de l'interféron gamma par PPD ou par PPD et MIX.

Remarque : cette phase de stimulation des prélèvements fait l'objet d'une formation par le LNR.

B - Taille du réseau

L'appel à candidature n'est pas restreint. Toutefois, le nombre de laboratoires agréés au sein du réseau ainsi constitué sera limité pour répondre aux besoins analytiques des zones géographiques correspondant aux départements suivants : *01, 02, 2A, 2B, 25, 35, 39, 44, 49, 50, 53, 74, 85* et aux départements limitrophes :

Une date limite de candidature a été fixée au 30 août 2013 afin de permettre au LNR d'organiser rapidement une session de formation et de pouvoir publier par note de service une liste des laboratoires agréés. Cette date, une fois dépassée, n'empêchera pas la réception de nouvelles candidatures et l'étude des dossiers déposés, en fonction des besoins analytiques.

Remarque : du fait de l'existence de plusieurs laboratoires précédemment agréés et des obligations d'accréditation inhérentes à l'agrément, il est de l'intérêt des laboratoires nouvellement candidats de se rapprocher des DDecPP afin de connaître le volume analytique moyen local dans leur zone d'intervention potentielle.

C - Critères de sélection des laboratoires candidats

1 - 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.

2 - Critères d'évaluation des demandes d'agrément

Les laboratoires candidats devront respecter les conditions cumulatives suivantes selon l'agrément demandé :

- Avoir une expérience significative en matière d'analyses immunosérologiques (ELISA) attestée notamment par des agréments pour des dépistages mettant en œuvre des méthodes avec des techniques similaires.

- S'engager à utiliser exclusivement pour la mise en œuvre de ces méthodes des lots de kits diagnostiques agréés par le LNR (liste de contrôles favorables mise à jour sur www.anses.fr) et en cours de validité.

- Disposer de personnel ayant suivi une formation correspondante validée par le LNR. Une formation est programmée en septembre 2013 et d'autres formations pourront être organisées ultérieurement. Tout renseignement sur ces formations pourra être obtenu auprès du LNR.

- Etre localisé dans un des départements suivants ou dans un département limitrophe : *01, 02, 2A, 2B, 25, 35, 39, 44, 49, 50, 53, 74, 85* OU produire des éléments démontrant qu'il peut réaliser la phase de stimulation des analyses dans les huit heures consécutives à la prise d'échantillon.

- Indiquer le ou les laboratoires agréés pour le dosage d'Interféron gamma qui effectueront la phase de lecture. Par ailleurs, chaque laboratoire devra avoir formalisé avec ce ou ces laboratoires une convention permettant l'émission d'une facture unique au paiement de la DDecPP.

- Certifier être en conformité avec les dispositions réglementaires en matière de sécurité biologique et notamment celles prévues par 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 établissement industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

Le maintien de l'agrément délivré sera notamment conditionné aux éléments suivants :

- le maintien des conditions d'évaluation listées ci-dessus.

- la capacité des laboratoires à transmettre leurs résultats sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation *(SIGAL)* en utilisant le système d'échanges de données informatisées SACHA.

3 - 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 2, 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.
g) une attestation de conformité avec les dispositions réglementaires en matière de sécurité biologique et notamment celles prévues par 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 établissement industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.
h) un descriptif des éléments énoncés dans les critères d'évaluation des demandes d'agrément (les éléments concernant la formation devront être transmis à l'issue de la formation, le cas échéant par le LNR).

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.**

IV - Laboratoire national de référence

Unité Zoonoses Bactériennes
ANSES - Laboratoire de Santé Animale de Maisons-Alfort
23 Avenue du Général-de-Gaulle
F-94706 Maisons-Alfort Cedex
mél : maria-laura.boschiroli@anses.fr

Tél : 01 49 77 13 00 - Fax : 01 49 77 13 44

Le Directeur Général adjoint
Chef du service de la Coordination
Des actions sanitaires - C.V.O
Jean-Luc ANGOT

Annexe 1

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 tuberculose par les méthodes suivantes (lister les agréments demandés)

☐ stimulation des prélèvements destinés au dosage d'interféron gamma par PPD et MIX

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 :

Respecte notamment les articles L.202-4 et R. 202-16 à R. 202-21 du code rural et de la pêche maritime et tout texte pris pour leur application ;

Réalise les analyses de recherche pour lesquelles l'agrément est demandé selon les méthodes officielles listées par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation) et sous accréditation [1][2] sauf exception précisée par la note de service d'appel à candidature ;

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

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] concerne les accréditations demandées initialement dans l'appel à candidature relatif aux analyses concernées par le présent « acte de candidature et engagement », éventuellement modifié par toute décision notifiée du ministère chargé de l'agriculture