Information

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Direction générale de l'alimentation **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la politique alimentaire** **Bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955** **N° NOR AGRG1519830N**	**Note de service** **DGAL/SDPAL/2015-713** **12/08/2015**

Date de mise en application : 15/09/2015
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction modifie :
DGAL/SDPPST/N2010-8058 du 04 mars 2010 relative à l'appel à candidatures pour la mise à jour de la liste des laboratoires agréés pour les différentes méthodes de diagnostic de la brucellose.
DGAL/SDPPST/N2010-8069 du 11/03/2010 : Appel à candidatures pour la constitution d'un réseau de laboratoires agréés pour la recherche de bactéries appartenant au genre Vibrio (V. splendidus et V. aestuarianus) et de l'herpès virus OsHV-1 (génotype de référence et OsHV-1 µvar) chez les mollusques
DGAL/SDPPST/N2010-8150 du 01/06/2010 : Appel à candidature pour la réalisation d'analyses officielles pour le diagnostic de la maladie d'Aujeszky par PCR et techniques sérologiques.
DGAL/SDPPST/N2010-8167 du 15/06/2010 : 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.
DGAL/SDPRAT/N2013-8130 du 31/07/2013 : 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
DGAL/SDPPST/N2011-8073 du 23 mars 2011 relative à l'appel à candidatures pour l'établissement de la liste des laboratoires agréés pour le dépistage de la tuberculose animale par bactériologie, histopathologie, PCR et dosage d'interféron Gamma par PPD

Nombre d'annexes : 6

Objet : modifications des conditions d'appel à candidatures pour des agréments en santé animale

Résumé : cette note supprime la possibilité de déposer de nouvelles demandes d'agréments, pour la réalisation des analyses officielles citées en objet, après les dates limites de candidatures.

La note de service DGAL/SDPPST/N2010-8058 du 04 mars 2010 est modifiée comme suit :

Chapitre 4, paragraphe C : la dernière phrase est supprimée.

La note de service DGAL/SDPPST/N2010-8069 du 11 mars 2010 est modifiée comme suit :

Chapitre III, paragraphe C : la dernière phrase est supprimée.

La note de service DGAL/SDPPST/N2010-8150 du 01 juin 2010 est modifiée comme suit :

Chapitre 3, paragraphe B, dernier alinéa : la dernière phrase est supprimée.

La note de service DGAL/SDPPST/N2010-8167 du 15 juin 2010 est modifiée comme suit :

Chapitre III, paragraphe C : la dernière phrase est supprimée.

La note de service DGAL/SDPPST/N2011-8173 du 23 mars 2011 est modifiée comme suit :

Chapitre III, paragraphe B : le deuxième alinéa est supprimé.

La note de service DGAL/SDPRAT/N2013-8130 du 31 juillet 2013 est modifiée comme suit :

Chapitre III, paragraphe B, deuxième alinéa : la dernière phrase est supprimée.

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

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: 04/03/2010**

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....4
2.Contexte de l'appel à candidatures....4
3.Objectifs du réseau de laboratoires....5
4.Détails de l'appel à candidature....5
a) Méthodes à mettre en oeuvre....5
↘ Méthodes indirectes....5
⁘ Sérologie sur sérum sanguin....5
⁘ Sérologie sur lait de mélange....6
↘ Méthode directe....6
b) Taille du réseau....6
↘ Sérologie sang et lait....6
↘ Méthode directe....6
c) Date limite de candidature....6
5.Critères de sélection des laboratoires candidats....7
a) Généralités 7
b) Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément....7
↘ Pour les méthodes directes....7
↘ Sérologie sang et lait....7
↘ Pour tous les laboratoires....8
c) Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....8
6. Laboratoire national de référence....9
7. Transmission des dossiers de demande d'agrément....9
I - Base réglementaire du contrôle officiel....4
II - Contexte de l'appel à candidatures....4
III - Détails de l'appel à candidatures....4
IV - Critères de sélection des laboratoires....4
V - Laboratoire national de référence....5
VI - Transmission du dossier de demande d'agrément....6
1. Base réglementaire du contrôle officiel....13
2. Contexte de l'appel à candidatures....13
3. Détails de l'appel à candidature....14
a) Méthodes à mettre en oeuvre....14
b) Taille du réseau et date limite de candidature....14
4. Critères de sélection des laboratoires candidats....14
a) Généralités 15
b) Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément....15
c) Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....15
5. Laboratoire national de référence....16
6. Transmission des dossiers de demande d'agrément....16
I - Base réglementaire du contrôle officiel....21

II - Contexte de l'appel à candidatures....21
III - Détails de l'appel à candidatures....21
A - Méthode à mettre en œuvre....21
B - Taille du réseau....21
C - Date limite de candidature....21
IV - Critères de sélection des laboratoires....21
A - Généralités....21
B - Critères d'évaluation des dossiers....21
C - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....22
V - Laboratoire national de référence....22
VI - Transmission du dossier de demande d'agrément....23
I - Base réglementaire du contrôle officiel....27
II - Contexte de l'appel à candidatures....27
III - Détails de l'appel à candidature....27
A - Méthodes à mettre en œuvre....27
1 - Liste des méthodes officielles....27
2 - Accréditation....28
B - Taille du réseau....28
C - Critères de sélection des laboratoires candidats....28
1 - Généralités....28
2 - Critères d'évaluation des demandes d'agréments....29
D - Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....29
IV - Cas particulier des laboratoires précédemment agréés 30
V - Laboratoire national de référence....30
VI - Transmission des dossiers de demande d'agrément....31
Cachet du Laboratoire Signature du responsable....33
I - Base réglementaire du contrôle officiel....35
II - Contexte de l'appel à candidatures....35
III - Détails de l'appel à candidature....35
A - Méthodes à mettre en œuvre....35
B- Taille du réseau....35
C - Critères de sélection des laboratoires candidats....36
1 - Généralités....36
1 - Critères d'évaluation des demandes d'agrément....36
2 - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....37
IV - Laboratoire national de référence....37
Cachet du Laboratoire Signature du responsable....38

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 :

1. Seuls les laboratoires accrédités pour la bactériologie et l'isolement seront agréés (absence de délivrance d'agrément provisoire),
2. 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

Les laboratoires candidats doivent :

- 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.

<u>Pièces spécifiques pour les demandes d'agréments sur des méthodes directes :</u>
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	Méthodes indirectes
☐ Bactériologie et isolement	☐ 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 :

- 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];

- 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] 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

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 :
Réf. Interne :
MOD10.22 B 29/10/09

Note de service

DGAL/SCAS/SDPPST/N° 2010-8069

Du 11/03/2010

Modifiée par la note de service DGAL/SDPRAT/N2012-8058 du 15/03/2012

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	Néant
Date limite de réponse :	22/03/2010
✔ 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 la recherche de bactéries appartenant au genre *Vibrio* (*V. splendidus* et *V. aestuarianus)* et de l'herpès virus OsHV-1 (génotype de référence et OsHV-1 µvar) chez les mollusques marins.

Références :

- **Règlement UE 175/2010 de la Commission** du 2 mars 2010 portant application de la directive 2006/88/CE du Conseil en ce qui concerne des mesures de lutte contre la surmortalité des huîtres de l'espèce *Crassostrea gigas* associée à la détection de l'herpès virus de l'huître 1 µvar (OsHV-1 µvar). ;
http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=508907:cs&lang=fr&list=508907:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte
- **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 4 novembre 2008 relatif aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture et relatif à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies (AGRG0825593A)
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019732816&fastPos=1&fastReqId=1043792960&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte

Résumé :

Les modifications par rapport à la note 2010-8069 sont surlignées

La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la constitution d'un réseau de laboratoires agréés pour la recherche de bactéries appartenant au genre *Vibrio* (*V. splendidus* et *V. aestuarianus)* et de l'herpès virus OsHV-1 1 (génotype de référence et OsHV-1 µvar) chez les mollusques marins.

Mots-clés : Maladies des mollusques – Vibrio – Herpès virus - Laboratoire - Agrément - Analyse officielle - Contrôle officiel

Destinataires

Pour information :
- Laboratoires départementaux d'analyses
- Directeurs des DDTM, DIRM, DDSV, DSV, DD(CS)PP
- Préfets
- ADILVA
- AFLABV
- LNR : Ifremer de La Tremblade
- CNC
- SENC
- DPMA

Table des matières

1.Base réglementaire du contrôle officiel....4
2.Contexte de l'appel à candidatures....4
3.Objectifs du réseau de laboratoires....5
4.Détails de l'appel à candidature....5
a) Méthodes à mettre en oeuvre....5
↘ Méthodes indirectes....5
⁍ Sérologie sur sérum sanguin....5
⁍ Sérologie sur lait de mélange....6
↘ Méthode directe....6
b) Taille du réseau....6
↘ Sérologie sang et lait....6
↘ Méthode directe....6
c) Date limite de candidature....6
5.Critères de sélection des laboratoires candidats....7
a) Généralités 7
b) Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément....7
↘ Pour les méthodes directes....7
↘ Sérologie sang et lait....7
↘ Pour tous les laboratoires....8
c) Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....8
6. Laboratoire national de référence....9
7. Transmission des dossiers de demande d'agrément....9
I - Base réglementaire du contrôle officiel....4
II - Contexte de l'appel à candidatures....4
III - Détails de l'appel à candidatures....4
IV - Critères de sélection des laboratoires....4
V - Laboratoire national de référence....5
VI - Transmission du dossier de demande d'agrément....6
1. Base réglementaire du contrôle officiel....13
2. Contexte de l'appel à candidatures....13
3. Détails de l'appel à candidature....14
a) Méthodes à mettre en oeuvre....14
b) Taille du réseau et date limite de candidature....14
4. Critères de sélection des laboratoires candidats....14
a) Généralités 15
b) Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément....15
c) Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....15
5. Laboratoire national de référence....16
6. Transmission des dossiers de demande d'agrément....16
I - Base réglementaire du contrôle officiel....21
II - Contexte de l'appel à candidatures....21
III - Détails de l'appel à candidatures....21
A - Méthode à mettre en œuvre....21
B - Taille du réseau....21
C - Date limite de candidature....21
IV - Critères de sélection des laboratoires....21

A - Généralités....21
B - Critères d'évaluation des dossiers....21
C - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....22
V - Laboratoire national de référence....22
VI - Transmission du dossier de demande d'agrément....23
I - Base réglementaire du contrôle officiel....27
II - Contexte de l'appel à candidatures....27
III - Détails de l'appel à candidature....27
A - Méthodes à mettre en œuvre....27
1 - Liste des méthodes officielles....27
2 - Accréditation....28
B - Taille du réseau....28
C - Critères de sélection des laboratoires candidats....28
1 - Généralités....28
2 - Critères d'évaluation des demandes d'agréments....29
D - Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....29
IV - Cas particulier des laboratoires précédemment agréés 30
V - Laboratoire national de référence....30
VI - Transmission des dossiers de demande d'agrément....31
Cachet du Laboratoire Signature du responsable....33
I - Base réglementaire du contrôle officiel....35
II - Contexte de l'appel à candidatures....35
III - Détails de l'appel à candidature....35
A - Méthodes à mettre en œuvre....35
B- Taille du réseau....35
C - Critères de sélection des laboratoires candidats....36
1 - Généralités....36
1 - Critères d'évaluation des demandes d'agrément....36
2 - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....37
IV - Laboratoire national de référence....37
Cachet du Laboratoire Signature du responsable....38

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

En cas de hausse de mortalité inexpliquée dans les élevages conchylicoles, ces mortalités doivent, conformément à l'article 16 de l'arrêté du 4 novembre 2008 susvisé, être déclarées aux DIRM ou DDTM qui font procéder à des prélèvements qui seront analysés dans des laboratoires agréés à cette fin et qui rechercheront la présence éventuelle de *Vibrio splendidus* et *V. aestuarianus* et de l'herpès virus OsHV-1 (génotype de référence et OsHV-1 µvar).
Le présent appel à candidatures a pour vocation à mettre en place un réseau de laboratoires agréés pour ces analyses.

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. L'agrément qui fait l'objet de cet appel à candidature couvre l'ensemble de ces méthodes.

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 et de sa proximité avec les zones de production conchylicoles.

Les laboratoires doivent avoir suivi une session de transfert de méthodes de diagnostic dispensée par le LNR, qu'il s'agisse des sessions de transfert ayant déjà eu lieu les 14-15 janvier 2009 et 9-10 novembre 2009 ou de nouvelles sessions organisées dont les dates seront communiquées par le LNR.

Les laboratoires doivent en outre avoir obtenu des résultats satisfaisants aux essais inter-laboratoires d'aptitude organisés par le LNR, qu'il s'agisse des essais ayant déjà eu lieu en avril 2009 et en 2010 ou lors de prochaines sessions dont les dates seront communiquées par le LNR.

Dès lors qu'une accréditation sera possible pour la recherche pour la recherche de bactéries appartenant au genre Vibrio (V. splendidus et V. aestuarianus) et de l'herpès virus OsHV-1 1 (génotype de référence et OsHV-1 µvar) chez les mollusques marins, les laboratoires agréés en seront informés par courrier individuel et auront 18 mois pour obtenir cette accréditation.

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

Institut français pour la recherche et l'exploitation de la mer

Laboratoire de Génétique et de Pathologie

Avenue Mus de Loup

Ronce-les-Bains

17390 La Tremblade

Tel : 05 46 76 26 10

Fax : 05 46 76 26 11

EMail : Tristan.Renault@ifremer.fr

VI - Transmission du dossier de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés **pour le 22 mars 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

Pour la recherche de l'herpès virus OsHV-1 (génotypes de référence et µvar) et des bactéries *Vibrio splendidus* et *V. aestuarianus*.

1. Détection de l'herpès virus OsHV-1 (génotype de référence et génotype µvar) par PCR en temps réel

Il existe deux méthodes officielles pour cette détection, basées sur des techniques publiées :

- Pépin *et al.*, 2008, Rapid and sentivive detection of ostreid herpes virus 1 in oyster samples by real-time PCR, J. Virol. Meth., 149, 269-276. Elle consiste en une amplification en temps réel basée sur la chimie **SYBR green** et l'utilisation du couple d'amorces DP-F/DP-R ciblant le gène de l'ADN polymérase du virus OsHV-1. Cette technique ne permet cependant pas de différencier le génotype de référence du génotype µvar.
- Martenot et al., 2010, Comparison of two real-time PCR methods for detection of ostreid herpesvirus 1 in the Pacific oyster *Crassostrea gigas* J. Virol. Meth., 170, 86-89. Cette méthode est basée sur une amplification en temps réel de type **TaqMan** et sur l'utilisation du couple d'amorces OsHV1BF/B4 ciblant un gène du virus OsHV-1 codant pour une protéine inhibitrice de l'apoptose (IAP).

2. Détection ciblée du génotype OsHV-1 µvar par PCR classique

La présente procédure décrit une méthode de diagnostic standard à utiliser pour la détection et l'identification du virus OsHV-1 µvar par réaction en chaîne par polymérase (PCR) basée sur l'utilisation du couple d'amorces CF/CR et de l'analyse des produits de PCR en gel d'agarose (cf. Annexe Règlement européen 175/2010). Elle permet de distinguer le génotype OsHV-1 de référence du génotype µvar sur la base de leur taille en paires de base (bp) (173 bp pour le génotype de référence et 157 pour le génotype µvar).

3. Recherche de bactéries appartenant, soit au groupe polyphylétique de Vibrio splendidus, soit à l'espèce V. aestuarianus

La méthode analytique utilisée pour l'identification de bactéries appartenant au groupe *V. splendidus* ou à l'espèce *V. aestuarianus* est basée sur une technique de PCR Taqman multiplex qualitative développée par l'Ifremer (LGP, La Tremblade) et en cours de publication (Saulnier *et al.*, en préparation).

Cette méthode s'inspire en partie de la méthode de quantification par PCRq de *V. aestuarianus* (Saulnier *et al.*, 2009, Real-time PCR assay for rapid detection and quantification of *Vibrio aestuarianus* in oyster and seawater: a useful tool for epidemiologic studies, Journal of Microbiological Methods,77(2), 191-197).

Elle consiste en une amplification par PCRq multiplex d'ADN d'isolats bactériens, à l'aide du couple d'amorces et sonde Taqman SpF/SpR et Spprobe pour *V. splendidus* et DNAjaesF1/DNAjaesR1/DNAj probe pour *V. aestuarianus*.

Tous les isolats bactériens appartenant au groupe polyphylétique de *V. splendidus* sont détectés de façon spécifique (signal FAM). Ce groupe est actuellement représenté, en l'état actuel des connaissances, par huit espèces, génétiquement très proches: *V. lentus, V. cyclitrophicus, V. pomeroyi, V. tasmaniensis, V. splendidus, V. kanaloae, V. gigantis et V. crassostreae*.

De même, tous les isolats bactériens appartenant à l'espèce *V. aestuarianus* sont détectés de façon spécifique (signal Texas Red).

4. Détection de la bactérie Vibrio aestuarianus par PCR en temps réel

La méthode analytique utilisée pour la recherche spécifique de la bactérie *Vibrio aestuarianus* est la technique publiée par Saunier et al en 2009 (Saulnier et al., 2009, Real-time PCR assay for rapid detection and quantification of *Vibrio aestuarianus* in oyster and seawater: a useful tool for epidemiologic studies, Journal of Microbiological Methods, 77(2), 191-197). Elle consiste en une amplification par PCR en temps réel d'ADN extrait à partir de tissus et utilisant les amorces et sonde Taqman DNAjaesF1/DNAjaesR1/DNAj.

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 à la recherche de bactéries appartenant au genre *Vibrio* (*V. splendidus* et *V. aestuarianus)* et de l'herpès virus OsHV-1 1 (génotype de référence et OsHV-1 µvar) chez les mollusques marins

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 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)

- 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**

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

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDPPST/N2010-8150

Date: 01/06/2010

Modifiée par :
Note de service DGAL/SDPPST/N2010-8166 du 15/06/2010

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'annexes :	2
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....4
2.Contexte de l'appel à candidatures....4
3.Objectifs du réseau de laboratoires....5
4.Détails de l'appel à candidature....5
a) Méthodes à mettre en oeuvre....5
↘ Méthodes indirectes....5
⁘ Sérologie sur sérum sanguin....5
⁘ Sérologie sur lait de mélange....6
↘ Méthode directe....6
b) Taille du réseau....6
↘ Sérologie sang et lait....6
↘ Méthode directe....6
c) Date limite de candidature....6
5.Critères de sélection des laboratoires candidats....7
a) Généralités 7
b) Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément....7
↘ Pour les méthodes directes....7
↘ Sérologie sang et lait....7
↘ Pour tous les laboratoires....8
c) Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....8
6. Laboratoire national de référence....9
7. Transmission des dossiers de demande d'agrément....9
I - Base réglementaire du contrôle officiel....4
II - Contexte de l'appel à candidatures....4
III - Détails de l'appel à candidatures....4
IV - Critères de sélection des laboratoires....4
V - Laboratoire national de référence....5
VI - Transmission du dossier de demande d'agrément....6
1. Base réglementaire du contrôle officiel....13
2. Contexte de l'appel à candidatures....13
3. Détails de l'appel à candidature....14
a) Méthodes à mettre en oeuvre....14
b) Taille du réseau et date limite de candidature....14
4. Critères de sélection des laboratoires candidats....14
a) Généralités 15
b) Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément....15
c) Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....15
5. Laboratoire national de référence....16
6. Transmission des dossiers de demande d'agrément....16
I - Base réglementaire du contrôle officiel....21
II - Contexte de l'appel à candidatures....21
III - Détails de l'appel à candidatures....21
A - Méthode à mettre en œuvre....21

B - Taille du réseau....21
C - Date limite de candidature....21
IV - Critères de sélection des laboratoires....21
A - Généralités....21
B - Critères d'évaluation des dossiers....21
C - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....22
V - Laboratoire national de référence....22
VI - Transmission du dossier de demande d'agrément....23
I - Base réglementaire du contrôle officiel....27
II - Contexte de l'appel à candidatures....27
III - Détails de l'appel à candidature....27
A - Méthodes à mettre en œuvre....27
1 - Liste des méthodes officielles....27
2 - Accréditation....28
B - Taille du réseau....28
C - Critères de sélection des laboratoires candidats....28
1 - Généralités....28
2 - Critères d'évaluation des demandes d'agréments....29
D - Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....29
IV - Cas particulier des laboratoires précédemment agréés....30
V - Laboratoire national de référence....30
VI - Transmission des dossiers de demande d'agrément....31
I - Base réglementaire du contrôle officiel....35
II - Contexte de l'appel à candidatures....35
III - Détails de l'appel à candidature....35
A - Méthodes à mettre en œuvre....35
B- Taille du réseau....35
C - Critères de sélection des laboratoires candidats....36
1 - Généralités....36
1 - Critères d'évaluation des demandes d'agrément....36
2 - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....37
IV - Laboratoire national de référence....37

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 à l'agrément pour les analyses de virologie par PCR temps réel, 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. Ils devront être accrédités à minima pour la méthode gB. Toutefois une période d'agrément provisoire est prévue pour les laboratoires non encore accrédités pour cette méthode et qui demanderaient à être agréés.

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

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 ❒	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 :

- 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 ;

- 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 ;

- 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**

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

1.Base réglementaire du contrôle officiel....4
2.Contexte de l’appel à candidatures....4
3.Objectifs du réseau de laboratoires....5
4.Détails de l’appel à candidature....5
a) Méthodes à mettre en oeuvre....5
↘ Méthodes indirectes....5
⁍ Sérologie sur sérum sanguin....5
⁍ Sérologie sur lait de mélange....6
↘ Méthode directe....6
b) Taille du réseau....6
↘ Sérologie sang et lait....6
↘ Méthode directe....6
c) Date limite de candidature....6
5.Critères de sélection des laboratoires candidats....7
a) Généralités 7
b) Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément....7
↘ Pour les méthodes directes....7
↘ Sérologie sang et lait....7
↘ Pour tous les laboratoires....8
c) Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....8
6. Laboratoire national de référence....9
7. Transmission des dossiers de demande d’agrément....9
I - Base réglementaire du contrôle officiel....4
II - Contexte de l'appel à candidatures....4
III - Détails de l'appel à candidatures....4
IV - Critères de sélection des laboratoires....4
V - Laboratoire national de référence....5
VI - Transmission du dossier de demande d'agrément....6
1. Base réglementaire du contrôle officiel....13
2. Contexte de l’appel à candidatures....13
3. Détails de l’appel à candidature....14
a) Méthodes à mettre en oeuvre....14
b) Taille du réseau et date limite de candidature....14
4. Critères de sélection des laboratoires candidats....14
a) Généralités 15
b) Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément....15
c) Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....15
5. Laboratoire national de référence....16
6. Transmission des dossiers de demande d’agrément....16
I - Base réglementaire du contrôle officiel....21
II - Contexte de l'appel à candidatures....21
III - Détails de l'appel à candidatures....21
A - Méthode à mettre en œuvre....21
B - Taille du réseau....21
C - Date limite de candidature....21
IV - Critères de sélection des laboratoires....21
A - Généralités....21
B - Critères d'évaluation des dossiers....21
C - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....22
V - Laboratoire national de référence....22
VI - Transmission du dossier de demande d'agrément....23
I - Base réglementaire du contrôle officiel....27
II - Contexte de l’appel à candidatures....27
III - Détails de l’appel à candidature....27
A - Méthodes à mettre en œuvre....27
1 - Liste des méthodes officielles....27
2 - Accréditation....28
B - Taille du réseau....28
C - Critères de sélection des laboratoires candidats....28
1 - Généralités....28

2 - Critères d'évaluation des demandes d'agréments....29
D - Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....29
IV - Cas particulier des laboratoires précédemment agréés....30
V - Laboratoire national de référence....30
VI - Transmission des dossiers de demande d'agrément....31
Cachet du Laboratoire Signature du responsable....33
I - Base réglementaire du contrôle officiel....35
II - Contexte de l'appel à candidatures....35
III - Détails de l'appel à candidature....35
A - Méthodes à mettre en œuvre....35
B- Taille du réseau....35
C - Critères de sélection des laboratoires candidats....36
1 - Généralités....36
1 - Critères d'évaluation des demandes d'agrément....36
2 - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément....37
IV - Laboratoire national de référence....37
Cachet du Laboratoire Signature du responsable....38

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 :

- 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)

- 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**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE,
DE LA RURALITE ET DE L'AMENAGEMENT DU TERRITOIRE.

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 : AGRG1108291N
Réf. Interne : SDPPST/ BLACCO/
MOD10.21 C 12/05/10

NOR AGRG1108291N

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDPPST/N2011-8073

Date: 23 mars 2011

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	Néant
Date limite de réponse :	12 avril 2011
✔ Nombre d'annexes :	2
Degré et période de confidentialité :	Tout public

Objet : Appel à candidatures pour l'établissement de la liste des laboratoires agréés pour le dépistage de la tuberculose animale par bactériologie, histopathologie, PCR et dosage d'interféron Gamma par PPD

Références :

- **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 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/SDSPA/N2000-8149 du 22 novembre 2000** 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 le dépistage de la tuberculose bovine par bactériologie, histopathologie, PCR et dosage d'interféron Gamma par PPD.

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

Destinataires

Pour information :
- Laboratoires départementaux d'analyses
- Directeurs départementaux des DDECPP
- Directeurs départementaux des DSV (DOM)
- ADILVA
- AFLABV
- LNR : Anses, Laboratoire de Santé Animale de

- Directeurs départementaux des DDSV d'Ile de France - Préfets	Maisons-Alfort

I - Base réglementaire du contrôle officiel

Au sens de l'article R. 202-1 du code rural et de la pêche maritime 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 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 les LNR et les laboratoires agréés à cette fin par le Ministre chargé de l'Agriculture peuvent réaliser les analyses officielles.
Le LNR tuberculose est rappelé dans le chapitre V de la présente note.

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. Des exceptions sont toutefois possibles et sont précisées dans la présente note de service.

II - Contexte de l'appel à candidatures

Depuis la publication de la note de service suscitée, qui liste les laboratoires agréés pour le dépistage de la tuberculose par bactériologie et histopathologie, deux techniques, à savoir la PCR et le dosage d'interféron Gamma, ont été développées pour le diagnostic de la tuberculose et sont susceptibles d'être utilisées pour les analyses officielles de dépistage de cette maladie.
La présente note a pour objet de mettre à jour la liste tout en la complétant pour les deux nouvelles analyses.
Les analyses concernées par cet appel à candidatures sont donc les analyses de dépistage et de diagnostic de la tuberculose par :

- Bactériologie
- PCR
- Histopathologie
- Dosage d'interféron gamma par PPD (Purified Protein Derivative)

Les laboratoires pourront être agréés pour l'une ou l'autre de ces analyses. **L'agrément PCR ne sera toutefois accessible qu'aux laboratoires agréés en bactériologie.**

Objectifs :

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. Ce maintien d'un maillage analytique territorial opérationnel apparaît en effet comme une nécessité forte rappelée dans le cadre des Etats généraux du sanitaire.

III - Détails de l'appel à candidature

A - Méthodes à mettre en œuvre

1 - Liste des méthodes officielles

Les méthodes officielles de diagnostic de la tuberculose sont :

- Bactériologie (Norme AFNOR NF U47-104 «Isolement et identification des mycobactéries autres que *Mycobacterium avium* spp*. paratuberculosis* chez l'animal)

Les laboratoires agréés pour la bactériologie devront transmettre au LNR toute souche de mycobactérie isolée à partir de l'analyse bactériologique afin de réaliser les analyses d'identification et de génotypage de

la souche et, le cas échéant, les extraits d'ADN dont l'appartenance au complexe de *Mycobacterium tuberculosis* aura été suspectée ou confirmée.

- PCR : sera considérée comme méthode officielle, toute méthode dont le dossier de validation aura reçu l'aval du LNR et dont la liste sera mise en ligne à disposition des laboratoires agréés.
- Histopathologie (coloration à l'hémalun-éosine-safran et coloration de Ziehl-Neelsen,)
- Dosage d'interféron gamma par PPD ; A ce jour, un seul kit a été utilisé à titre expérimental sous l'égide du LNR pour le dépistage des troupeaux infectés en Camargue.

D'autres méthodes pourront être utilisées, pour autant que leur dossier de validation ait été approuvé par le LNR. La liste des méthodes dont le dossier de validation a été approuvé par le LNR est consultable sur le site Internet du ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche depuis la Page d'accueil > Santé et protection des animaux > Maladies animales > Fondamentaux > Liste des kits et méthodes dont le dossier de validation a été approuvé par le LNR pour réaliser le diagnostic de la tuberculose par dosage d'interféron gamma par PPD.
L'adresse informatique est la suivante : http://agriculture.gouv.fr/maladies-animales
En ce qui concerne les kits approuvés par le LNR, leur mode opératoire fait office de texte de référence.
Les laboratoires qui seront désignés agréés pour cette méthode suite au présent appel à candidature mettront en œuvre un kit de cette liste.

2 - Accréditation

L'obtention de l'accréditation pour la réalisation des analyses de bactériologie est un préalable à la confirmation de l'agrément.
Compte tenu des particularités d'accréditation pour l'interféron gamma par PPD, l'histopathologie et la PCR, l'obtention de ces accréditations n'est actuellement pas exigée.
Les laboratoires concernés seront informés de toute évolution de ce point et auront, le cas échéant, un délai de 18 mois pour obtenir l'accréditation correspondante.

B - Taille du réseau

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 et de la pêche maritime.

~~De plus, 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.~~

Rappel : 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 DD(CS)PP 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 s'engager à 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.

Il sera demandé aux laboratoires d'être en mesure de rendre leurs résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation *(SIGAL)* pour les analyses d'histopathologie, bactériologie et interféron.

Ces envois concerneront également la PCR, dès que les laboratoires seront informés de la possibilité de transférer ces résultats par Sigal.

2 - Critères d'évaluation des demandes d'agréments

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

Pour la bactériologie :
Etre accrédité sur la méthode officielle précitée ou s'engager à demander, dès l'agrément provisoire délivré, l'accréditation pour cette méthode.

Pour le dosage d'interféron gamma par PPD :

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

Pour le dosage d'interféron gamma par PPD et la PCR :

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

Pour le dosage d'interféron gamma par PPD, la bactériologie et la PCR :

- Avoir suivi une formation correspondante validée par le LNR. D'autres formations pourront être organisées ultérieurement. Tout renseignement sur ces formations pourra être obtenu auprès du LNR.

Pour toutes les méthodes sujettes à agrément :

- 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 à :

- la participation régulière aux Essais Interlaboratoires d'Aptitude (EILA) organisés, le cas échéant, par le LNR. Il sera tenu compte du statut de laboratoire départemental d'analyse du laboratoire candidat, conformément à l'article L2021 du code rural et de la pêche maritime.
- 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.

D - 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 2, 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 et de la pêche maritime, un engagement à obtenir l'accréditation pour les essais correspondant aux agréments sollicités devra être fourni; sauf exceptions précisées dans la présente note de service.
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 certification 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. Cette certification peut prendre la forme d'une attestation rédigée par le responsable du laboratoire.

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 officielles délivrées par le ministère chargé de l'agriculture , il est dispensé de fournir les éléments cités aux b, d et e, sous réserve que ces informations aient déjà été transmises précédemment et **n'aient pas été modifiées depuis cette transmission.**

IV - Cas particulier des laboratoires précédemment agréés

Les laboratoires listés dans l'annexe I de la Note de service DGAL/SDSPA/N2000-8149 du 22 novembre 2000 citée en référence, continuent de bénéficier de leur agrément pour la bactériologie et l'histopathologie. Cette annexe est insérée pour mémoire à l'identique à sa précédente publication en annexe 1 de la présente note.

Ils doivent toutefois :
- confirmer leur volonté de bénéficier de ce maintien d'agrément,
- 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 ; cette certification peut prendre la forme d'une attestation rédigée par le responsable du laboratoire,
- et, pour les laboratoires concernés, obtenir l'accréditation pour la recherche par bactériologie selon la méthode officielle préconisée dans un délai de 18 mois après confirmation de leur agrément.

Les obligations de formation inhérentes à la demande d'agrément pour la bactériologie ne concernent pas les laboratoires précédemment agréés. Ils restent toutefois soumis aux obligations de participation aux EILA et aux formations organisées par le LNR dans le cadre du soutien à la compétence fourni par le LNR au réseau de laboratoires agréés.

Pour les nouveaux agréments qui seraient demandés (diagnostic de la tuberculose par PCR et dosage d'interféron gamma par PPD), ces mêmes laboratoires doivent déposer un dossier simplifié de demande d'agrément.

V - 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

VI - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés 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

Ils peuvent être adressés par courrier électronique à l'adresse suivante :

blacco.sdppst.dgal@agriculture.gouv.fr

Le sous-directeur du pilotage et des politiques sanitaires transversales

Richard SMITH

Annexe 1

ANNEXE I NS 22/11/2000 DIAGNOSTIC DE LA TUBERCULOSE BOVINE ET CAPRINE DANS LES LABORATOIRES AGREES – ORGANISATION TECHNIQUE ET ADMINISTRATIVE

Laboratoires agréés pour la bactériologie

AFSSA Alfort
LVD 06
LVD 13
LVD 19
LVD 21
LVD 24
LVD 30
LVD 31
LVD 35
IDAC 44
LVD 62
LVD 64
LVD 67
LVD 73
LVD 79
LVD 87

Laboratoires « associés » agréés pour l'histopathologie

AFSSA Lyon
AFSSA Niort (caprins)
ENV Lyon
ENV Nantes
ENV Toulouse

LDA 22

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 dépistage de la tuberculose par les méthodes suivantes (lister les agréments demandés)

☐ Bactériologie
☐ PCR
☐ Histopathologie
☐ Dosage d'interféron gamma par PPD

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 les articles L.202-1 et L.202-4 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 [3][4];

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**

[3] 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

[4] 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

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.

1 - 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.

2 - 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 [5][6] 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**

[5] 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

[6] 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