

Conditions à respecter par les laboratoires d'analyses qui souhaitent obtenir une reconnaissance dans le cadre du programme volontaire de lutte contre la paratuberculose

Ces conditions entrent en vigueur à partir du 1^{er} novembre 2020.

Ces conditions concernent uniquement les laboratoires qui réalisent des analyses dans le cadre du programme volontaire de lutte contre la paratuberculose, ci-après dénommé "le programme", du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE).

L'obtention d'une reconnaissance par le SPF est un préalable indispensable à l'envoi par le laboratoire de factures au SPF SPSCAE relatives aux ristournes accordées par le Fonds dans le cadre du programme.

1. Sont reconnus dans le cadre du programme les résultats des analyses suivantes provenant de tout laboratoire qui satisfait aux critères décrits au point 2 :

- La détection des anticorps dirigés spécifiquement contre *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* (MAP) dans des échantillons de sérum prélevés individuellement par test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay);
- La détection des anticorps dirigés spécifiquement contre *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* (MAP) dans des échantillons de lait prélevés individuellement par test ELISA;
- La détection de la séquence IS-900 spécifique pour *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* (MAP) par réaction de polymérisation en chaîne (PCR) dans des échantillons de selles prélevés individuellement (test de confirmation).

2. Les laboratoires qui, dans le cadre du programme, veulent effectuer une de ces analyses (ci-après dénommés "le laboratoire") doivent satisfaire aux exigences suivantes :

2.1. Le laboratoire doit se signaler auprès du SPF SPSCAE (Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement). Ce signalement doit se faire par voie électronique, à l'adresse e-mail suivante : apf.vetserv@health.fgov.be

La notification électronique doit être accompagnée du document repris en annexe, signé par le responsable du laboratoire .

2.2 Système de qualité et tests de performance inter-laboratoires (proficiency tests)

Pour les tests de première ligne (ELISA), le laboratoire doit être accrédité conformément à la norme ISO-17025 pour la matrice concernée. Cette exigence ne vaut pas pour les tests de confirmation (PCR).

Le laboratoire doit participer, à ses propres frais, aux -tests de performance inter-laboratoires organisés par le Laboratoire National de Référence (LNR). Voir la "Liste nationale des laboratoires de référence" pertinente sur http://www.favv.be/laboratoires/laboratoiresdereference/ documents/LAB10P524L01-v14_fr_cleanVSciensano.pdf.

2.3. Choix des réactifs

2.3.1. En ce qui concerne l'analyse du sérum et du lait :

Le LNR fait un contrôle des lots des kit d'essai ELISA, envoyés par la fabricant/distributeur et rédige pour tous ces réactifs ELISA commerciaux un certificat par matrice (type d'échantillon) qui reprend les exigences minimales telles que la sensibilité et la spécificité.

La liste des lots des tests libérés est publiée sur le site web de Sciensano (<https://www.sciensano.be/en/control-diagnostic-reagents/batches/ELISA-no-BE-market>). Des informations complémentaires à propos des cut-offs et/ou d'autres modalités pour l'exécution des analyses peuvent être demandées par voie électronique auprès du LNR à l'aide de l'adresse électronique Diagnostic.Control@sciensano.be. Depuis de novembre 2018, les certificats des kits récemment testés par le LNR seront automatiquement transmis aux laboratoires notifiés au SPF SPSCAE.

Le laboratoire n'utilise que les lots de réactifs libérés par le LNR. L'analyse est réalisée par le laboratoire, conformément aux prescriptions de la notice, sauf indication contraire du LNR.

La liste des lots de réactifs libérés, l'utilisation de cut-offs et les modalités d'exécution d'analyse sont disponibles au LNR.

2.4. Prise d'échantillons :

2.4.1. Échantillons de lait

Les échantillons de lait individuels peuvent être prélevés dans le cadre de l'Enregistrement officiel de la Production de Lait (contrôle laitier reconnu par ICAR (International Committee for Animal Recording)), par le biais du vétérinaire mandaté (mandaté par le responsable du troupeau) ou d'une personne procédant à l'échantillonnage pour le compte d'un organisme interprofessionnel agréé ⁽¹⁾ :

- Les échantillons de lait prélevés dans le cadre du contrôle laitier contiennent un agent conservateur ⁽²⁾.
- Les échantillons de lait prélevés par un vétérinaire ou par une personne prélevant des échantillons pour le compte d'un organisme interprofessionnel agréé sont fournis au laboratoire dans les 48 heures. Les échantillons sont conservés entre 0 – 4°C.

Si les échantillons prélevés via un vétérinaire ou via une personne prélevant l'échantillon pour le compte d'un organisme interprofessionnel agréé ne peuvent être fournis au laboratoire endéans les 48 h, un agent conservateur ⁽²⁾ est ajouté. Les échantillons sont alors conservés entre 0 et 10°C et sont fournis au laboratoire dans les 4 jours.

¹ *Organisme interprofessionnel agréé conformément à l'article 9, paragraphe 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 relatif au contrôle de la qualité du lait cru et à l'agrément des organismes interprofessionnels.*

² *Concentration finale en azoture de sodium de 0,024 g/100 ml maximum ou concentration finale en bronopol (2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol) de 0,05 g/100 ml au maximum ou une combinaison.*

Lors de la réception au laboratoire, les échantillons sont conservés entre 0 et 4°C pendant 24 heures au maximum avant que l'analyse soit réalisée. Si l'analyse n'a pas lieu dans les 24 heures suivant la réception au laboratoire, ils sont congelés à une température comprise entre -18 et -30°C.

2.4.2. Échantillons de sang

Les échantillons de sang sont prélevés par le vétérinaire.

2.5. Avant de commencer l'analyse :

Afin d'exclure de l'analyse les échantillons qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité énoncés ci-dessous, le laboratoire s'engage à procéder à une série de contrôles.

Les éléments à contrôler et les mesures à prendre en cas de non-conformité ou doute sont énumérés au tableau ci-dessous. Si aucune solution ne peut être trouvée pour la non-conformité, les analyses peuvent encore être réalisées par le laboratoire, mais en dehors du cadre du programme. Dans ce cas, le laboratoire devra veiller à ce que ces résultats ne soient en aucun cas transmis aux associations agréées dans le cadre du contrat.

Type de contrôle	Critères	Action en cas de non-conformité ou doute
Demande de l'analyse	Présence d'une demande d'analyse ou d'une demande d'exécution des associations agréées.	Mise en attente des analyses + prendre contact avec l'association agréée (ARSIA + DGZ) (en fonction du numéro de cheptel, voir point 8.).
Qualité de la personne réalisant le prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> - prélèvement de sang : uniquement un vétérinaire. - prélèvement de lait : vétérinaire, Melkcontrolecentrum- Vlaanderen (MCC), Coöperatie Rundveeverbetering (CRV), Comité du lait (CdL) ou Elevéo. 	Mise en attente des analyses + prendre contact avec l'éleveur.
Identification du troupeau	Le numéro du troupeau doit figurer sur le formulaire de demande ou pouvoir être dérivé de façon explicite à partir d'un autre système d'identification (p.ex. n° unité de production - PE).	Mise en attente des analyses + prendre contact avec l'éleveur.
Identification des échantillons	BE+9 chiffres ou NL+9 chiffres ou LU+6 chiffres ou FR+10 chiffres ou DE+10 chiffres ou DK+11 chiffres ou 2 lettres + minimum 8 chiffres	Prise de contact avec la personne réalisant le prélèvement / Mise en attente de l'analyse jusqu'à ce que suffisamment d'informations soient disponibles.

	Les échantillons doivent être identifiables sans ambiguïté, à condition qu'un numéro tel que mentionné ci-dessus ou un numéro spécifique (par exemple un code à barres) soit en corrélation avec le formulaire de demande et le numéro d'identification des animaux.	
Qualité des échantillons	Sérum / Sang : Un contrôle technique par le laboratoire doit être effectué conformément à l'accréditation ISO-17025. Absence d'altération et/ou de putréfaction. Lait : pas de coagulation ou putréfaction.	Mise en attente des analyses + prendre contact avec la personne ayant réalisé le prélèvement (vétérinaire, MCC, CdL, CRV ou Elevéo) et l'éleveur.

2.6. Communication des résultats d'analyse :

Le laboratoire s'engage à communiquer tous les résultats de manière uniforme et par voie électronique à l'association agréée.

- Les détails techniques (type de transfert, format du fichier...) et la description à utiliser pour le dépôt électronique des résultats sont déterminés par les associations agréées. Vous retrouverez de plus amples informations sur le site web de DGZ et d'ARSIA.

2.7. Adaptations du programme de lutte :

La DG4.2. Politique sanitaire animaux et végétaux du SPF SPSCAE est le gestionnaire administratif du Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux ("Le Fonds"). Étant donné que le Fonds soutient financièrement le programme de lutte contre la paratuberculose, le SPF SPSCAE peut modifier le programme chaque année, après consultation préalable du Conseil du Fonds. L'intervention financière de l'analyse est fixée annuellement.

La contribution financière du Fonds sur l'analyse ELISA est de 1,80 EUR (TVA inclus) pour la période du 01/01/2019 au 30/10/2020 et 0,85 EUR (TVA inclus) pour la période du 01/11/2020 au 31/12/2020.

2.8. Paiement d'une intervention financière au laboratoire :

Le règlement du paiement se fait conformément à la procédure publiée sur le site web de SPF SPSCAE, voir les documents "méthode d'intervention" et "flowchart".

La facture peut être envoyée par email à : apf.vetserv@health.fgov.be

ou par courrier à l'attention de Nadine Kollmorgen
DG 4.2. – Fonds lait
SPF SPSCAE
Place Victor Horta 40 boîte 10
1060 Bruxelles

Si le laboratoire ne respecte pas la forme et le contenu du transfert des résultats d'analyse décrits dans ce document, les associations agréées ont l'obligation de le signaler au SPF SPSCAE.

Les associations agréées tentent d'abord de remédier à ces problèmes en concertation avec les laboratoires. Si cette consultation ne peut pas fournir une solution satisfaisante, une convocation sera envoyée par l'(les) association(s) agréée(s) pour une réunion avec le SPF SPSCAE. Si cette réunion n'offre pas de solution, le dossier sera soumis au Conseil du Fonds qui prendra un avis motivé. Au final, le SPF SPSCAE prendra une décision en tenant compte de cet avis.

Si les conditions décrites dans ce document ne sont pas respectées à plusieurs reprises, ces incidents peuvent être soumis au «Conseil du Fonds» qui peut émettre un avis motivé d'exclusion du ou des laboratoires concernés de la participation au programme . Le SPF SPSCAE peut suspendre ou arrêter le paiement des interventions sur base de cet avis.

2.9. Retrait de la reconnaissance:

En cas de non-respect des conditions énoncées aux points 2.1 à 2.8, la reconnaissance sera retirée par le SPF SPSCAE et le laboratoire en sera informé par courrier électronique.

2.10. Durée de la reconnaissance et renouvellement de la demande

La reconnaissance d'un laboratoire prend effet au moment de la notification par le SPF SPSCAE et prend automatiquement fin le 30 octobre de chaque année ou en cas de changement dans les conditions de reconnaissance publiées sur le site internet du SPF SPSCAE.

Dans ces deux cas, la demande (voir annexe) doit être renouvelée annuellement par le laboratoire en renvoyant par voie électronique, à l'adresse e-mail apf.vetserv@health.fgov.be, le formulaire repris en annexe, signé par le responsable du laboratoire.

Annexe au document « Conditions à respecter par les laboratoires d'analyses qui souhaitent obtenir une reconnaissance dans le cadre du programme volontaire de lutte contre la paratuberculose »

Déclaration sur l'honneur relative au respect des conditions par les laboratoires d'analyses qui souhaitent obtenir une reconnaissance dans le cadre du programme volontaire de lutte contre la paratuberculose

Le soussigné, (nom et prénom),
responsable du Laboratoire à
..... (adresse complète),
ci-après nommé « le laboratoire », déclare sur l'honneur :

- Demander officiellement *l'octroi / le renouvellement* [biffez la mention inutile] de la reconnaissance du SPF pour participer au programme volontaire de lutte contre la paratuberculose ;
- Certifier que le laboratoire est accrédité selon la norme ISO-17025 pour les tests suivants [biffez les tests non réalisés ou non accrédités]
 - o La détection des anticorps dirigés spécifiquement contre *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* (MAP) dans des échantillons de sérum prélevés individuellement par test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay);
 - o La détection des anticorps dirigés spécifiquement contre *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* (MAP) dans des échantillons de lait prélevés individuellement par test ELISA;
- Certifier que le laboratoire peut effectuer le test suivant [biffez le test non réalisé]
 - o La détection de la séquence IS-900 spécifique pour *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* (MAP) par réaction de polymérisation en chaîne (PCR) dans des échantillons de selles prélevés individuellement.
- Accepter et s'engager à respecter les conditions énumérées aux points 2.1 à 2.8. inclus du document « Conditions à respecter par les laboratoires d'analyses qui souhaitent obtenir une reconnaissance dans le cadre du programme volontaire de lutte contre la paratuberculose »
- Etre conscient qu'en cas de non-respect des conditions énoncées aux points 2.1 à 2.8, la reconnaissance du laboratoire sera retirée par le SPF SPSCAE après information par courrier électronique.

Fait à, le

.....
Signature