

Conditions de collaboration à remplir par les laboratoires effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds.

Ces conditions sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

Ces conditions s'appliquent uniquement aux laboratoires¹ effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds, ci-après dénommés « programmes », du SPF SPSCAE Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE).

L'acceptation de ces conditions de collaboration est une condition² préalable absolue pour que le laboratoire puisse envoyer au SPF SPSCAE les factures relatives aux interventions accordées par le Fonds dans le cadre des programmes.

Le SPF SPSCAE est le gestionnaire des programmes suivants du Fonds :

- 1. Paratuberculose**
- 2. IBR**
- 3. BVD**
- 4. Aujeszky**
- 5. Syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (PRRS)**
- 6. Protocole d'achat**
- 7. Tuberculose bovine**

Généralités

La DG APF- 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 »).

Exception: Pour le programme du Fonds relatif à la tuberculose, le SPF SPSCAE n'est pas le gestionnaire statut, mais le Fonds est chargé de payer toutes les analyses dans le cadre du nouveau programme de lutte contre la tuberculose.

Compte tenu du soutien financier apporté par le Fonds aux programmes de celui-ci, le SPF SPSCAE peut modifier le programme chaque année, après consultation préalable du Conseil du Fonds. L'intervention financière par programme est fixée annuellement.

Les interventions financières du Fonds aux programmes du Fonds sont indiquées en annexe.

¹ Il s'agit des laboratoires de première ligne. Pas Sciensano.

² Les conditions de coopération ne sont pas seulement liées à la facturation, ces conditions sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes.

Droits et devoirs du laboratoire

Les laboratoires souhaitant effectuer une analyse de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds doivent remplir et signer le document ci-joint (voir « Déclaration sur l'honneur concernant le respect des conditions par les laboratoires souhaitant effectuer des analyses dans le cadre des programmes du Fonds et demandant un agrément »).

La législation doit être respectée en tout temps.

- La gestion des statuts

La gestion des statuts et l'interprétation des résultats sont effectuées exclusivement par les associations agréées et/ou l'AFSCA (Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire).

Le laboratoire communiquera également clairement au client que l'interprétation des résultats et l'attribution des statuts / niveaux se fait uniquement par les associations agréées et/ou l'AFSCA. Si l'intervalle légal pour l'échantillonnage et la réception de l'échantillon et/ou le délai³ est dépassé, cela peut entraîner la suspension d'un statut/niveau par les associations agréées. La communication à l'éleveur concernant cette suspension est faite uniquement par les associations agréées.

Le laboratoire de première ligne doit signaler aux associations agréées si le temps de traitement général (ne concerne que le laboratoire) ou spécifique (ne concerne qu'un échantillon ou une exploitation spécifique) d'un échantillon analysé pour la première fois (donc pas en cas de ré-analyse pour le compte des associations agréées) est dépassé de 15 jours civils au maximum⁴.

Dans le cas où les associations agréées seraient informées que le délai d'exécution est dépassé, elles peuvent en tenir compte lors de l'ajustement des statuts / niveaux.

- Les tests et les méthodes

Lorsque le contrôle des lots des tests est effectué par Sciensano, le laboratoire est obligé de n'utiliser que des lots approuvés/exemptés (voir site web Sciensano).

Le laboratoire doit travailler selon un système qualité. La mise en œuvre de chaque nouvelle méthode doit être validée.

Les définitions des niveaux (utilisées dans ce document et les annexes), qui décrivent les exigences spécifiques concernant les méthodes respectives sont les suivantes:

- Niveau 1: n'offre aucune garantie quant à la qualité de la méthode et ne peut pas être appliqué dans le cadre des programmes SPF SPSCAE.
- Niveau 2: validation avec une vérification avec restrictions
La vérification peut être limitée.
p.ex. si aucun matériel de référence n'est disponible pour démontrer la limite de détection.

³ Le délai est défini comme le temps qui s'écoule entre la réception de l'échantillon par le laboratoire et l'analyse et la saisie du résultat dans la base de données.

⁴ La date de réception de l'échantillon par le laboratoire est considérée comme le premier jour.

- Niveau 3 : validation

Effectuer une vérification ou une validation conformément aux directives de la SOP 5.2 / 03⁵ de Sciensano (Conditions minimales pour les contrôles à effectuer par le Laboratoire National de Référence (LNR) et les laboratoires agréés sur les réactifs de diagnostic commerciaux utilisés dans le cadre de la lutte contre les maladies animales à Sciensano).

Validation basée soit sur une norme, soit sur une publication: les caractéristiques du test (spécificité, sensibilité,...) peuvent être tirées de la norme ou de la publication.

Pour les niveaux 2 et 3, le laboratoire doit remettre un document au SPF SPSCAE contenant toutes les caractéristiques connues ou autodéterminés de performance de la méthode utilisée.

- Niveau 4 : méthode sous accréditation

Dans le document «Déclaration sur l'honneur concernant le respect des conditions par les laboratoires souhaitant effectuer des analyses dans le cadre des programmes du Fonds et demandant un agrément » (voir l'annexe), il est indiqué à côté de chaque méthode d'essai le niveau requis pour effectuer les analyses conformément aux directives du SPF SPSCAE. Le niveau requis par test sera mis à jour annuellement.

Si un laboratoire est agréé pour mettre en œuvre un certain test, il doit l'avoir mis en œuvre au moins au niveau prévu.

- *Résultats des tests*

Si un échantillon donne un résultat faiblement positif (et donc juste au-dessus d'une zone NI d'un kit de test) ou un résultat non interprétable, cet échantillon ne peut pas être retesté par le laboratoire de sa propre initiative, car cela influencerait négativement la sensibilité des tests.

La réanalyse d'un échantillon n'est possible qu'en concertation avec le LNR et / ou les associations. En cas de réanalyse, le laboratoire agréé doit toujours le signaler à l'association de manière à ce que l'historique complet des tests sur l'échantillon soit connu par les associations agréées.

La règle ci-dessus ne s'applique pas si un test complet doit être redémarré parce que les contrôles de premier niveau ne répondaient pas aux critères établis. En annexe se trouve un aperçu des analyses effectuées dans le cadre des programmes du Fonds pour lesquelles une intervention du Fonds est accordée, ainsi que le rapportage qui est applicable pour chacune de ces analyses (obligatoire et / ou uniquement) via la base de données des associations agréées (ultérieurement AHLICS). Cette annexe donne donc un aperçu des missions standard et éventuellement des tâches particulières de chaque programme du Fonds que les associations agréées peuvent confier à un vétérinaire agréé ou indique lorsqu'un éleveur peut prélever des échantillons lui-même et les envoyer au laboratoire.

Certaines missions standard sont communiquées par les associations agréées au vétérinaire agréé. Le vétérinaire agréé soumettra les échantillons aux laboratoires conformément à ces missions. Les laboratoires peuvent savoir si l'échantillon soumis par le vétérinaire agréé peut bénéficier d'une

⁵ Le document SOP peut être demandé à Sciensano via Diagnostic.Control@sciensano.be.

intervention du Fonds pour les analyses via la base de données (et ultérieurement via AHLICS), à condition qu'ils communiquent les informations requises (voir annexe) et reçoivent le pro-forma des associations agréées.

Chaque résultat de test (voir annexe) doit être introduit dans la base de données des associations agréées et peut avoir un effet sur le statut/niveau.

S'il s'avère qu'un échantillon ne relève pas de cette mission, le laboratoire doit contacter les associations agréées afin qu'elles puissent par ex. émettre une mission spéciale ou connaître la raison de la soumission de l'échantillon, soit que cette commande est expressément payée par le client et n'est pas couverte par le programme du Fond. Le laboratoire enregistre les missions de l'association agréée. S'il n'y a pas eu de mission des associations agréées pour l'échantillonnage du vétérinaire agréé, aucune intervention du Fonds ne sera accordée (sauf 6. Protocole d'achat) .

Les tests de confirmation ne peuvent être effectués qu'avec une mission des associations agréées.

Il appartient aux associations agréées de donner une mission pour permettre d'effectuer un test de confirmation sur un nouvel échantillon. L'exécution de ces tests de confirmation par le détenteur se fait sur base volontaire.

- *Résultats des tests validés*

Les résultats validés du laboratoire ne peuvent être ajustés qu'en fonction du système qualité du laboratoire.

Les résultats validés du laboratoire qui sont transférés dans la base de données ne peuvent plus être modifiés par le laboratoire, sauf par la procédure ci-dessous.

Si un laboratoire souhaite modifier un résultat validé qui a été transféré dans la base de données centrale, il doit en informer les associations agréées. Cela doit être examiné soit :

- Par les associations agréées s'il s'agit de changements administratifs tels qu'un échange d'échantillons, un échange d'identification (également les erreurs de frappe) ou le changement du motif. Ce faisant, le laboratoire doit présenter aux associations une justification⁶ qui est déclarée recevable. Dans ce contexte, l'association peut demander au laboratoire de tester à nouveau les échantillons ou en cas de doute sur l'identité de l'échantillon testé, de prélever de nouveaux échantillons et de les tester. La réanalyse doit être effectuée conformément aux instructions (procédure) de l'association agréée. Le résultat de la réanalyse des échantillons ou de l'analyse des nouveaux échantillons est transmis directement aux associations agréées.
- Par le LNR, à la demande des associations agréées, s'il s'agit du résultat d'analyse lui-même, comme les changements de valeurs analytiques (par exemple, un résultat faiblement positif ou non interprétable .

Le nouveau test des échantillons est effectué selon les conseils du LNR. Dans certains programmes, la mission (instruction) de tester un échantillon provient des associations agréées. La mission (instruction) est

⁶ La cause de l'erreur administrative doit être clairement expliquée. Le changement administratif concerne-t-il une erreur sur les informations fournies par le preneur d'échantillons / l'éleveur / le vétérinaire ou s'agit-il d'une saisie incorrecte de données par le laboratoire concerné.

spécifique au programme. Si des missions spécifiques existent, elles seront expliquées plus en détail par maladie animale, dans les chapitres mentionnés plus loin.

Les laboratoires peuvent effectuer des tests de leur propre initiative qu'en dehors du cadre du programme du Fonds.

La réanalyse des échantillons à la demande de l'éleveur ne peut avoir lieu qu'en dehors du cadre du programme du Fonds.

- *Sous-traitant*

Si des analyses sont réalisées en sous-traitance, le laboratoire notifié au SPF SPSCAE a la responsabilité de fournir au laboratoire sous-traitant toutes les informations fournies par le SPF SPSCAE dans le cadre de la notification.

Si des tâches autres que des analyses (par exemple la facturation) sont sous-traitées, le laboratoire le précisera et le mentionnera lors de l'introduction de sa demande auprès du SPF SPSCAE.

En cas de sous-traitance, le laboratoire notifié au SPF SPSCAE porte toujours la responsabilité finale.

Les autres modalités à remplir par le laboratoire sont énumérées ci-dessous par programme du Fonds.

1. PARATUBERCULOSE

1.1 Sont approuvés dans le cadre du programme, les résultats des analyses suivantes, qui doivent être effectuées par chaque laboratoire répondant aux critères énoncés au point 1.2 :

- Un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) susceptible de détecter les anticorps spécifiques contre *Mycobacterium avium spp paratuberculosis* (MAP) dans des échantillons de sérum prélevés individuellement ;
- Un test ELISA susceptible de détecter les anticorps spécifiques contre *Mycobacterium avium spp paratuberculosis* (MAP) dans des échantillons de lait prélevés individuellement ;
- La détection de séquence IS-900 spécifique pour *Mycobacterium avium spp paratuberculosis* (MAP) par une réaction de polymérisation en chaîne (PCR) dans des échantillons de selles prélevés individuellement (test de confirmation) ;

1.2. Les laboratoires souhaitant effectuer l'une de ces analyses dans le cadre du programme (ci-après dénommé « le laboratoire ») doivent répondre aux exigences suivantes :

1.2.1. 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 est accompagnée du document ci-joint signé par le responsable du laboratoire.

Le SPF SPSCAE informera le laboratoire, Sciensano et les associations agréées⁷ de l'octroi ou du retrait de l'agrément par le SPF SPSCAE .

Même si le laboratoire n'est pas agréé, le SPF SPSCAE l'en informera.

Après une évaluation favorable de cette demande par le SPF SPSCAE , le statut de « laboratoire agréé par le SPF SPSCAE» sera accordé.

1.2.2. Système de qualité et tests de performance inter-laboratoires (tests de compétence) (par maladie)

Le laboratoire doit participer à ses propres frais à le tests de performance inter-laboratoires organisé par le laboratoire national de référence (LNR). Voir la « liste nationale des laboratoires de référence » à l'adresse http://www.favv-afsc.fgov.be/laboratoria/referentielaboratoria/ documents/LAB10P524L01-v14_nl.pdf.

⁷ Le SPF SPSCAE envoie chaque année et à chaque modification une liste actualisée à Sciensano, avec les laboratoires agréés par le SPF SPSCAE et leurs coordonnées.

1.2.3. Sélection des réactifs

1.2.3.1. Pour l'analyse du sérum et du lait :

Le LNR⁸ pour la paratuberculose, à savoir Sciensano, effectue un contrôle par lot des lots du kit de test ELISA envoyés par le fabricant/distributeur et établit un certificat pour ces réactifs ELISA commerciaux par matrice (type d'échantillon) mentionnant les exigences minimales pour les paramètres comme la sensibilité et la spécificité.

La liste des lots de kits de test mis en circulation est publiée sur le site Web de Sciensano (<https://www.sciensano.be/en/control-diagnostic-reagents/batches/ELISA-no-BE-market>). Des informations complémentaires sur les seuils et les règles de réalisation de l'analyse peuvent être obtenues par voie électronique auprès de Sciensano à l'adresse Diagnostic.Control@sciensano.be. Depuis novembre 2018, les certificats des kits récemment testés par Sciensano sont automatiquement envoyés aux laboratoires enregistrés auprès du SPF SPSCAE. À cet effet, le SPF SPSCAE envoie chaque année et lors de chaque modification, une liste actualisée à Sciensano, reprenant les laboratoires agréés par le SPF SPSCAE ainsi que leurs données de contact.

Le laboratoire utilise uniquement ces lots de réactifs qui ont été libérés par le LNR. L'analyse est effectuée par le laboratoire conformément aux instructions figurant dans la notice, sauf contre-indication du LNR.

La liste des lots de réactifs libérés, des seuils à utiliser et les instructions pour effectuer l'analyse sont disponibles auprès du LNR.

1.2.4. Échantillonnage :

1.2.4.1. Échantillons de lait

Des échantillons individuels de lait peuvent être prélevés dans le cadre du contrôle laitier officiel (Melk Productie Registratie - MPR) contrôle laitier approuvé par ICAR (International Committee for Animal Recording) par l'intermédiaire du contrôleur de élevage en Wallonie ou CRV en Flandre (contrôle laitier), du vétérinaire agréé (désigné par le responsable du troupeau), par l'intermédiaire d'un échantillonneur d'un organisme interprofessionnel agréé⁽⁹⁾ ou par l'éleveur lui-même dans le cadre du MEB (Melkcontrole Eigen Beheer):

- Les échantillons de lait prélevés dans le cadre du contrôle laitier contiennent un agent conservateur⁽¹⁰⁾.
- Les échantillons de lait prélevés par le vétérinaire agréé ou par un échantillonneur d'un organisme interprofessionnel agréé sont fournis au laboratoire dans les 48 heures. Les échantillons sont conservés entre 0 – 4°C.

⁸ Sciensano est le laboratoire national de référence (LNR) pour la paratuberculose. Voir lien : http://www.favv-afsc.fgov.be/laboratoria/referentielaboratoria/_documents/LAB10P524L01-v15.2_nl_.pdf

⁹ *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.*

¹⁰ *Bronopol (2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol) de 0,05 g/100 ml.*

Si les échantillons prélevés par le vétérinaire agréé, ou par un échantillonneur d'un organisme interprofessionnel agréé ne peuvent être fournis au laboratoire endéans les 48 heures, un agent conservateur ⁽⁸⁾ est alors ajouté. Les échantillons sont alors conservés entre 0 et 10°C et sont livrés au laboratoire dans les 4 jours.

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.

1.2.4.2. Échantillons de sang

Les prélèvements sanguins sont effectués par le vétérinaire agréé.

1.2.5. Avant de commencer l'analyse :

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

Les éléments à contrôler et les mesures à prendre en cas de non-conformité ou de doute sont énumérés dans le 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 soient bien transmis aux associations agréées mais avec la mention que ceux-ci n'entrent pas dans le cadre du programme.

Type de contrôle	Critères	Action en cas de non-conformité ou de doute
Demande de l'analyse	Présence d'une demande d'analyse complétée ou d'une demande d'exécution de l'association agréée avec la date de l'échantillonnage	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'association agréée (ARSIA / DGZ) (en fonction du numéro de troupeau). ou le vétérinaire agréé en l'absence de la date de l'échantillonnage
Qualification de l'échantillonneur	<ul style="list-style-type: none"> - Prélèvements sanguins : uniquement par un vétérinaire agréé (cachet) - Prélèvements de lait : vétérinaire agréé, Melkcontrolecentrum-Vlaanderen (MCC), Coöperatie Rundveeverbetering (CRV), Comité du lait (CdL) ou Association wallonne de l'Élevage (élevéo). 	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur.
Identification du troupeau	Le numéro du troupeau doit figurer sur le formulaire de demande ou peut être	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur.

	remplacé par une identification qui peut être liée sans ambiguïté au numéro du troupeau dans Sanitel (p.ex. n° Unité de production - PE).	
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 Les échantillons doivent être identifiables sans ambiguïté, soit avec un numéro tel que mentionné ci-dessus ou un numéro spécifique (par exemple un code barre) correspondant au formulaire de demande et au numéro d'identification des animaux.	Prendre contact avec l'échantillonneur / Attendre avec l'analyse jusqu'à ce que suffisamment d'informations soient disponibles ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Qualité des échantillons	Sérum / Sang : Un contrôle de l'utilisabilité de l'échantillon par le laboratoire doit être effectué conformément à son propre système qualité. Absence de phénomènes d'altération et/ou de décomposition. Lait : pas de coagulation et phénomène de désintégration. Bronopol doit être ajouté pour conserver le lait conformément au point 1.2.4.1.	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'échantillonneur (vétérinaire agréé ou vétérinaire d'exploitation, MCC, CdL ou élevé) et l'éleveur.

Pour les échantillons de lait, l'association agréée demande d'abord au détenteur quels échantillons de lait doivent être livrés à quel laboratoire.

1.2.6. 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 et la forme pour l'envoi électronique des résultats sont déterminés par et transmis aux associations agréées. Le laboratoire obtiendra ces informations de sa propre initiative après avoir signé ce document et en contactant les associations agréées (DGZ et/ou l'ARSIA).

Le laboratoire communiquera en même temps le résultat de l'analyse au vétérinaire agréé, à l'éleveur et aux associations agréées, sauf si des instructions spécifiques de l'AFSCA ou de la législation indiquent d'autres dispositions.

1.2.7. Paiement d'une intervention financière au laboratoire :

Le paiement est traité selon la procédure indiquée sur le site Web du SPF SPSCAE, voir les documents «mode d'interventions» et «flowchart » (voir annexe).

La facture peut être envoyée par courrier électronique à l'adresse suivante : invoice@health.fgov.be.

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

Dans un premier temps, les associations agréées tentent de remédier à ces incidents en consultant les laboratoires. Si cette consultation n'apporte pas de solution concluante, une réunion avec le SPF SPSCAE sera convoquée par la ou les associations agréées. Si celle-ci n'apporte pas non plus de solution, le dossier est soumis au Conseil du Fonds, qui émet un avis motivé. Le SPF SPSCAE prendra une décision finale, en tenant compte de cet avis.

Si les conditions décrites dans ce document ne sont pas respectées à plusieurs reprises, ces incidents seront soumis au « Conseil du Fonds », qui pourra émettre un avis motivé pour exclure les laboratoires concernés de la participation au programme. Sur la base de cet avis, le SPF SPSCAE peut décider de suspendre ou d'arrêter le paiement de la ou des intervention(s).

1.2.8. Retrait de l'agrément

En cas de non-respect des conditions énoncées aux points 1.2.1 à 1.2.9. inclus, l'agrément sera retiré par le SPF SPSCAE et le laboratoire et les associations agréées seront informés par courrier électronique.

1.2.9. Durée de l'agrément et du renouvellement¹¹ de la demande

L'agrément d'un laboratoire prend effet dès la notification par le SPF SPSCAE et expire automatiquement le 30 octobre de chaque année ou en cas de modification des conditions d'agrément publiées sur le site Web du SPF SPSCAE .

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

¹¹ Début novembre, pour chaque année de fonctionnement (1/11/x-31/10/x+1), le SPF SPSCAE informera Sciensano des laboratoires qui ont été agréés par le SPF SPSCAE .

2. Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)

En plus des dispositions légales prévues par l'arrêté royal¹² du 25 novembre 2016 relatif à la lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine, le laboratoire doit également respecter les conditions décrites dans ce chapitre.

2.1. Les laboratoires souhaitant effectuer l'une de ces analyses dans le cadre du programme (ci-après dénommé « le laboratoire ») doivent répondre aux exigences suivantes :

2.1.1. 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 est accompagnée du document ci-joint signé par le responsable du laboratoire.

Le SPF SPSCAE informera le laboratoire, Sciensano et les associations agréées de l'octroi ou du retrait de l'agrément au SPF SPSCAE.

Même si le laboratoire n'est pas agréé, le SPF SPSCAE l'en informera.

Après une évaluation favorable de cette demande par le SPF SPSCAE, le statut de «laboratoire agréé par le SPF SPSCAE» sera accordé.

2.1.2 Outre l'envoi du document «Déclaration sur l'honneur concernant le respect des conditions par les laboratoires souhaitant effectuer des analyses dans le cadre des programmes du Fonds et demandant un agrément», le laboratoire doit envoyer par voie électronique, à l'adresse électronique suivante: apf.vetserv@health.fgov.be, les prix unitaires appliqués pour chaque analyse lorsque les analyses sont intégralement payées par le Fonds.

2.1.3. Avant de commencer l'analyse :

Avant d'effectuer l'analyse, une partie de l'échantillon est conservée au cas où une nouvelle analyse devrait être effectuée. Ces échantillons doivent être conservés pendant 30 jours à -18 degrés (selon le propre système qualité du laboratoire).

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

Les éléments à contrôler et les mesures à prendre en cas de non-conformité ou de doute sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Si la non-conformité ne peut être résolue, aucune analyse ne peut être effectuée et les associations agréées doivent être contactées, lesquelles donneront des instructions sur les mesures à prendre pour résoudre la non-conformité.

¹² Le laboratoire doit être agréé par l'AFSCA, sinon le laboratoire ne peut pas automatiquement être agréé par le SPF SPSCAE.

Type de contrôle	Critères	Action en cas de non-conformité ou de doute
Demande de l'analyse	Présence d'une demande d'analyse complétée ou d'une demande d'exécution de l'association agréée avec la date de l'échantillonnage	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'association agréée (ARSIA / DGZ) (en fonction du numéro de troupeau). ou le vétérinaire agréé en l'absence de la date de l'échantillonnage
Qualification de l'échantillonneur	<ul style="list-style-type: none"> - Prélèvements sanguins : seulement un vétérinaire agréé (son nom doit figurer sur l'échantillon et/ou demande d'analyse) - Échantillonnage du lait de tank: vétérinaire agréé et, dans le cadre d'un prélèvement officiel (dans le cadre du paiement pour le lait), le Melkcontrolecentrum Vlaanderen (MCC) ou le Comité du lait (CdL) 	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Identification du troupeau et du bovin	Le numéro d'identification du troupeau et du bovin doit figurer sur le formulaire de demande ou peut être déduit sans équivoque d'un autre système d'identification . Dans le cas des échantillons de lait de tank, le MCC et le CdL peuvent communiquer le numéro de troupeau au laboratoire via le numéro de fournisseur.	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
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 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 barre) corresponde au formulaire de demande et au numéro d'identification des animaux.	Prendre contact avec l'échantillonneur / Attendre avec l'analyse jusqu'à ce que suffisamment d'informations soient disponibles ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.

	Pour les échantillons de lait de tank, MCC et CdL peuvent communiquer le numéro de troupeau au laboratoire via le numéro de fournisseur.	
Qualité des échantillons	Sérum / Sang : Un contrôle de l'utilisabilité de l'échantillon par le laboratoire doit être effectué conformément à son propre système qualité. Absence de symptômes d'altération et/ou de décomposition. Lait : pas de coagulation et phénomène de désintégration. Bronopol doit être ajouté pour conserver le lait.	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'échantillonneur (vétérinaire de l'exploitation) et l'éleveur.

Dans le cas des échantillons de lait de tank, l'association agréée demande d'abord à l'éleveur quels échantillons de lait de tank doivent être livrés à quel laboratoire. Ensuite, le MCC ou le CdL est informé par les associations agréées des échantillons qui doivent être envoyés à tel ou tel laboratoire.

2.1.4. Tests supplémentaires (voir également conservation d'une partie de l'échantillon au point 2.1.3)

Les associations agréées informeront les laboratoires agréés si les résultats d'analyse validés semblent aspécifiques. Afin d'exclure que les résultats d'analyse validés sont éventuellement dus à une réaction aspécifique, les associations agréées demanderont au laboratoire agréé soit d'analyser en plus l'échantillon stocké (voir point 2.1.3.) soit de l'envoyer à Sciensano ou à un laboratoire accrédité pour effectuer des analyses génétiques. Les associations agréées peuvent demander des analyses comparatives d'échantillons.

L'envoi de l'échantillon est à la charge du laboratoire. Sciensano communiquera les résultats au laboratoire après analyse (à charge du Fonds) de l'échantillon. Le laboratoire est chargé de convertir ce résultat dans son système LIMS et de le transmettre aux associations agréées qui l'enregistreront dans la base de données.

2.1.5. Communication des résultats d'analyse :

Le laboratoire s'engage à transférer tous les résultats dans la base de données centrale telle que décrite dans l'arrêté royal du 25 novembre 2016 relatif à la lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine.

Les détails techniques et la forme pour l'envoi électronique des résultats sont déterminés par aux associations agréées. Le laboratoire obtiendra ces informations de sa propre initiative après avoir signé ce document en contactant les associations agréées (DGZ et/ou l'ARSIA).

Le laboratoire communiquera en même temps le résultat de l'analyse au vétérinaire agréé, à l'éleveur et aux associations agréées, sauf si des instructions spécifiques de l'AFSCA ou de la législation indiquent d'autres dispositions (voir dispositions légales article 10§1 de l'arrêté royal du 25 novembre 2016 relatif à la lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine).

2.1.6. Paiement d'une intervention financière au laboratoire :

Le paiement est traité selon la procédure indiquée sur le site Web du SPF SPSCAE , voir les documents «mode d'interventions» et «flowchart» et l'aperçu des interventions financières (voir annexe).

La facture peut être envoyée par courrier électronique à l'adresse suivante : invoice@health.fgov.be

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

Dans un premier temps, les associations agréées tentent de remédier à ces irrégularités en consultant les laboratoires. Si cette consultation n'apporte pas de solution concluante, une réunion avec le SPF SPSCAE sera convoquée par la ou les associations agréées. Si cette réunion n'apporte pas non plus de solution, le dossier est soumis au Conseil du Fonds, qui émet un avis motivé. Le SPF SPSCAE prendra une décision finale, en tenant compte de cet avis.

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

2.1.7. Retrait de l'agrément

En cas de non-respect des conditions énoncées aux points 2.1.1 à 2.1.8 inclus, l'agrément sera retiré par le SPF SPSCAE et le laboratoire et les associations agréées seront informés par courrier électronique.

2.1.8. Durée de l'agrément et du renouvellement de la demande

L'agrément d'un laboratoire prend effet dès la notification par le SPF SPSCAE et expire automatiquement le 31 décembre de chaque année ou en cas de modification des conditions d'agrément publiées sur le site Web du SPF SPSCAE .

Dans ces deux cas, la demande (voir annexe IBR) doit être renouvelée annuellement par le laboratoire en envoyant le formulaire signé par le responsable du laboratoire à apf.vetserv@health.fgov.be par e-mail.

3. DIARRHÉE VIRALE BOVINE (BVD)

En plus des dispositions légales prévues par l'arrêté royal¹³ du 18 septembre 2017 relatif à la lutte contre la diarrhée virale bovine, le laboratoire doit également respecter les conditions décrites dans ce chapitre.

3.1. Les laboratoires souhaitant effectuer l'une de ces analyses dans le cadre du programme (ci-après dénommé « le laboratoire ») doivent répondre aux exigences suivantes :

3.1.1. 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 est accompagnée du document ci-joint signé par le responsable du laboratoire.

Le SPF SPSCAE informera le laboratoire, Sciensano et les associations agréées de l'octroi ou du retrait de l'agrément au SPF SPSCAE.

Même si le laboratoire n'est pas agréé, le SPF SPSCAE l'en informera.

Après une évaluation favorable de cette demande par le SPF SPSCAE , le statut de « laboratoire agréé par le SPF SPSCAE » sera accordé.

3.1.2 Outre l'envoi du document «Déclaration sur l'honneur concernant le respect des conditions par les laboratoires souhaitant effectuer des analyses dans le cadre du programmes du Fonds et demandant un agrément», le laboratoire doit envoyer par voie électronique, à l'adresse électronique suivante: apf.vetserv@health.fgov.be ,les prix unitaires appliqués pour chaque analyse lorsque les analyses sont intégralement payées par le Fonds.

3.1.3. Avant de commencer l'analyse :

Avant d'effectuer l'analyse, une partie de l'échantillon est conservée au cas où une nouvelle analyse doit être effectuée. Ces échantillons doivent être conservés pendant 30 jours à -18 degrés (selon le système qualité propre au laboratoire).

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

Les éléments à contrôler et les mesures à prendre en cas de non-conformité ou de doute sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Si la non-conformité ne peut être résolue, aucune analyse ne peut être effectuée et les associations agréées doivent être contactées, lesquelles donneront des instructions sur les mesures à prendre pour résoudre la non-conformité.

¹³ Le laboratoire doit être agréé par l'AFSCA, sinon le laboratoire ne peut pas automatiquement être agréé par le SPF SPSCAE .

Type de contrôle	Critères	Action en cas de non-conformité ou de doute
Demande de l'analyse	Présence d'une demande d'analyse complétée ou d'une demande d'exécution de l'association agréée avec la date de l'échantillonnage. Exception: aucune demande d'analyse complétée avec la date d'échantillonnage n'est requise pour une primo biopsie auriculaire que l'éleveur a réalisée lors du placement de la boucle auriculaire (identification des bovins).	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'association agréée (ARSIA / DGZ) (en fonction du numéro de cheptel). ou le vétérinaire agréé en l'absence de la date de l'échantillonnage.
Qualification de l'échantillonneur	<ul style="list-style-type: none"> - Primo biopsie auriculaire (identification bovine) : éleveur - Biopsie auriculaire (marque auriculaire déjà en place) : vétérinaire de l'exploitation (son nom doit figurer sur l'échantillon et/ou demande d'analyse) - Prélèvements sanguins : vétérinaire agréé (le nom doit figurer sur l'échantillon et/ou demande d'analyse) 	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Identification du troupeau et du bovin	Le numéro d'identification du troupeau et du veau nouveau-né ou du bovin doit figurer sur le formulaire de demande ou peut être déduit sans équivoque d'un autre système d'identification.	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
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 Les échantillons doivent être identifiables sans ambiguïté, au moyen d'un numéro tel que mentionné ci-dessus ou un numéro spécifique (par exemple un code barre) correspondant au formulaire de demande et au numéro d'identification des animaux.	Prendre contact avec l'échantillonneur / Attendre avec l'analyse jusqu'à ce que suffisamment d'informations soient disponibles ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Qualité des échantillons	Marque auriculaire à biopsie / sang : Un contrôle de l'utilisabilité de l'échantillon par le laboratoire doit être effectué	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec

	suivant son propre système qualité. Absence de symptômes d'altération et/ou de décomposition.	l'échantillonneur (vétérinaire de l'exploitation) et l'éleveur.
--	---	--

3.1.4. Tests supplémentaires (voir également stockage d'une partie de l'échantillon au point 3.1.3)

Les associations agréées informeront les laboratoires agréés si les résultats d'analyse validés semblent aspécifiques. Afin d'exclure que les résultats d'analyse validés soient éventuellement dus à une réaction aspécifique, les associations agréées demanderont au laboratoire agréé d'analyser en plus, l'échantillon stocké (voir point 3.1.3.) ou de l'envoyer à Sciensano ou à un laboratoire accrédité pour effectuer des analyses génétiques. Les associations agréées peuvent demander des analyses comparatives d'échantillons.

L'envoi de l'échantillon est à la charge du laboratoire. Sciensano communiquera les résultats d'analyse (aux frais du Fonds) de l'échantillon au laboratoire. Le laboratoire est chargé de convertir ce résultat dans son système LIMS et de le transmettre aux associations agréées qui l'incluront dans la base de données.

3.1.5. Communication des résultats d'analyse :

Le laboratoire s'engage à transférer tous les résultats dans la base de données centrale telle que décrite dans l'arrêté royal du 18 septembre 2017 relatif à la lutte contre la diarrhée virale bovine.

Les détails techniques et la forme pour l'envoi électronique des résultats sont déterminés par aux associations agréées. Le laboratoire obtiendra ces informations de sa propre initiative après avoir signé ce document en contactant l'association agréée (DGZ et/ou l'ARSIA).

Le laboratoire communiquera en même temps le résultat de l'analyse au vétérinaire agréé, à l'éleveur et aux associations agréées, sauf si des instructions spécifiques de l'AFSCA ou de la législation indiquent d'autres dispositions.

3.1.6. Paiement d'une intervention financière au laboratoire :

Le paiement est traité selon la procédure indiquée sur le site Web du SPF SPSCAE, voir les documents «mode d'interventions» et «flowchart » et l'aperçu des interventions financières (voir annexe).

La facture peut être envoyée par courrier électronique à l'adresse suivante : invoice@health.fgov.be

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

Dans un premier temps, les associations agréées tentent de remédier à ces irrégularités en consultant les laboratoires. Si cette consultation n'apporte pas de solution concluante, une réunion avec le SPF SPSCAE sera convoquée par la ou les associations agréées. Si cette réunion n'apporte pas non plus de solution, le dossier est soumis au Conseil du Fonds, qui émet un avis motivé. Le SPF SPSCAE prendra une décision finale, en tenant compte de cet avis.

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

3.1.7. Retrait de l'agrément

En cas de non-respect des conditions énoncées aux points 3.2.1 à 3.2.8 inclus, l'agrément sera retiré par le SPF SPSCAE et le laboratoire et les associations agréées seront informés par courrier électronique.

3.1.8. Durée de l'agrément et du renouvellement de la demande

L'agrément d'un laboratoire prend effet dès la notification par le SPF SPSCAE et expire automatiquement le 31 décembre de chaque année ou en cas de modification des conditions d'agrément publiées sur le site Web du SPF SPSCAE.

Dans ces deux cas, la demande (voir annexe BVD) doit être renouvelée annuellement par le laboratoire en envoyant le formulaire signé par le responsable du laboratoire à apf.vetserv@health.fgov.be par e-mail.

4. Aujeszky

En plus des dispositions légales prévues par l'arrêté royal ¹⁴ du 12 octobre 2010 relatif à la lutte contre la maladie d'Aujeszky, le laboratoire doit également respecter les conditions décrites dans ce chapitre.

4.1. Les laboratoires souhaitant effectuer l'une de ces analyses dans le cadre du programme (ci-après dénommé « le laboratoire ») doivent répondre aux exigences suivantes :

4.1.1. 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 est accompagnée du document ci-joint signé par le responsable du laboratoire.

Le SPF SPSCAE informera le laboratoire, Sciensano et les associations agréées de l'octroi ou du retrait de l'agrément au SPF SPSCAE.

Même si le laboratoire n'est pas agréé, le SPF SPSCAE l'en informera.

Après une évaluation favorable de cette demande par le SPF SPSCAE, le statut de « laboratoire agréé par le SPF SPSCAE » sera accordé.

4.1.2. Avant de commencer l'analyse :

Avant d'effectuer l'analyse, une partie de l'échantillon est conservée au cas où une nouvelle analyse doit être effectuée. Ces échantillons doivent être conservés pendant 30 jours à -18 degrés (selon le système qualité propre au laboratoire).

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

Les éléments à contrôler et les mesures à prendre en cas de non-conformité ou de doute sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Si la non-conformité ne peut être résolue, aucune analyse ne peut être effectuée et les associations agréées doivent être contactées, lesquelles donneront des instructions sur les mesures à prendre pour résoudre la non-conformité.

Type de contrôle	Critères	Action en cas de non-conformité ou de doute
Demande de l'analyse	Présence d'une demande d'analyse complétée ou d'une demande d'exécution de l'association agréée avec la date de l'échantillonnage	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'association agréée (ARSIA / DGZ) (en fonction du numéro de troupeau) ou le vétérinaire agréé en l'absence de la date de l'échantillonnage.

¹⁴ Le laboratoire doit être agréé par l'AFSCA, sinon le laboratoire ne peut pas automatiquement être agréé par le SPF SPSCAE .

Qualification de l'échantillonneur	- Sérum : seulement un vétérinaire agréé (le nom doit figurer sur l'échantillon et/ou de demande d'analyse)	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Identification du troupeau/lot	Le numéro d'identification du troupeau /lot doit figurer sur le formulaire de demande ou peut être déduit sans équivoque d'un autre système d'identification.	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Identification des échantillons	Numéro de la truie ou du verrat (numéro de boucle) et/ou catégorie d'animaux	Prendre contact avec l'échantillonneur / Attendre avec l'analyse jusqu'à ce que suffisamment d'informations soient disponibles ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Qualité des échantillons	Sérum : Un contrôle de l'utilisabilité de l'échantillon par le laboratoire doit être effectué selon son propre système qualité. Absence de symptômes d'altération et/ou de décomposition.	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'échantillonneur (vétérinaire agréé) et l'éleveur.

4.1.3. Tests supplémentaires (voir également stockage d'une partie de l'échantillon au point 4.1.2)

Les associations agréées informeront les laboratoires agréés si les résultats d'analyse validés semblent aspécifiques. Afin d'exclure que les résultats d'analyse validés soient éventuellement dus à une réaction aspécifique, les associations agréées demanderont au laboratoire agréé d'analyser en plus, l'échantillon stocké (voir point 4.1.2.) ou de l'envoyer à Sciensano ou à un laboratoire accrédité pour effectuer des analyses génétiques. Les associations agréées peuvent demander des analyses comparatives d'échantillons.

L'envoi de l'échantillon est à la charge du laboratoire. Sciensano communiquera les résultats au laboratoire après analyse (aux frais du Fonds) de l'échantillon. Le laboratoire est chargé de convertir ce résultat dans son système LIMS et de le transmettre aux associations agréées qui l'incluront dans la base de données.

4.1.4. Communication des résultats d'analyse :

Le laboratoire s'engage à transférer tous les résultats dans la base de données (plus tard AHLICS) gérée par les associations agréées.

Les détails techniques et la forme pour l'envoi électronique des résultats sont déterminés par aux associations agréées. Le laboratoire obtiendra ces informations de sa propre initiative après avoir signé ce document en contactant les associations agréées (DGZ et/ou l'ARSIA).

Le laboratoire communiquera en même temps le résultat de l'analyse au vétérinaire agréé, à l'éleveur et aux associations agréées, sauf si des instructions spécifiques de l'AFSCA ou de la législation indiquent d'autres dispositions (voir dispositions légales de l'arrêté royal du 12 octobre 2010 relatif à la lutte contre la maladie d'Aujeszky).

4.1.5. Paiement d'une intervention financière au laboratoire :

Le paiement est traité selon la procédure indiquée sur le site Web du SPF SPSCAE , voir les documents «mode d'interventions» et «flowchart » et l'aperçu des interventions financières (voir annexe).

La facture peut être envoyée par courrier électronique à l'adresse suivante : invoice@health.fgov.be

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

Dans un premier temps, les associations agréées tentent de remédier à ces irrégularités en consultant les laboratoires. Si cette consultation n'apporte pas de solution concluante, une réunion avec le SPF SPSCAE sera convoquée par la ou les associations agréées. Si cette réunion n'apporte pas non plus de solution, le dossier est soumis au Conseil du Fonds, qui émet un avis motivé. Le SPF SPSCAE prendra une décision finale, en tenant compte de cet avis.

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

4.1.6. Retrait de l'autorisation

En cas de non-respect des conditions énoncées aux points 4.1.1 à 4.1.7 inclus, l'autorisation sera retirée par le SPF SPSCAE et le laboratoire et les associations agréées seront informés par courrier électronique.

4.1.7. Durée de l'autorisation et du renouvellement de la demande

L'agrément d'un laboratoire prend effet dès la notification par le SPF SPSCAE et expire automatiquement le 31 décembre de chaque année ou en cas de modification des conditions d'agrément publiées sur le site Web du SPF SPSCAE .

Dans ces deux cas, la demande (voir annexe Aujeszky) doit être renouvelée annuellement par le laboratoire en envoyant le formulaire signé par le responsable du laboratoire à apf.vetserv@health.fgov.be par e-mail.

5. Syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (PRRS)

5.1. Sont approuvés dans le cadre du programme, les résultats des analyses suivantes, qui doivent être effectuées par chaque laboratoire répondant aux critères énoncés au point 5.2 :

- Un test ELISA susceptible de détecter au sein son propre système qualité selon une méthode validée, les anticorps spécifiques contre le virus PRRS dans des échantillons de sérum prélevés individuellement;
- La détection du virus PRRS au sein de son propre système qualité selon une méthode validée, par une réaction en chaîne par polymérase (PCR) dans des échantillons de sérum prélevés individuellement (test de confirmation);

5.2. Les laboratoires souhaitant effectuer l'une de ces analyses dans le cadre du programme (ci-après dénommé « le laboratoire ») doivent répondre aux exigences suivantes :

5.2.1. 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 est accompagnée du document ci-joint signé par le responsable du laboratoire.

Le SPF SPSCAE informera le laboratoire, Sciensano et les associations agréées de l'octroi ou du retrait de l'agrément au SPF SPSCAE .

Même si le laboratoire n'est pas accrédité, le SPF SPSCAE l'en informera.

Après une évaluation favorable de cette demande par le SPF SPSCAE , le statut de « laboratoire agréé par le SPF SPSCAE » sera accordé.

5.2.2. Échantillonnage :

5.2.2.1. Échantillons de sang

Les échantillons de sang sont prélevés par le vétérinaire agréé.

5.2.3. Avant de commencer l'analyse :

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

Les éléments à contrôler et les mesures à prendre en cas de non-conformité ou de doute sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Si la non-conformité ne peut être résolue, aucune analyse ne peut être effectuée et les associations agréées doivent être contactées, lesquelles donneront des instructions sur les mesures à prendre pour résoudre la non-conformité.

Type de contrôle	Critères	Action en cas de non-conformité ou de doute
Demande de l'analyse	Présence d'une demande d'analyse complétée ou d'une demande d'exécution de l'association agréée	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'association agréée (ARSIA / DGZ)
Qualification de l'échantillonneur	Prélèvements sanguins : uniquement par le vétérinaire agréé	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Identification du troupeau/lot	Le numéro d'identification du troupeau/lot doit figurer sur le formulaire de demande ou peut être déduit sans équivoque d'un autre système d'identification.	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Identification des échantillons ¹⁵	Numéro de la truie ou du verrat (numéro de boucle) et/ou le catégorie d'animaux	Prendre contact avec l'échantillonneur / Attendre avec l'analyse jusqu'à ce que suffisamment d'informations soient disponibles ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Qualité des échantillons	Sérum / Sang : Un contrôle de l'utilisabilité de l'échantillon par le laboratoire doit être effectué selon son propre système qualité. Absence de symptômes d'altération et/ou de décomposition.	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'échantillonneur (vétérinaire agréé) et l'éleveur.

5.2.4. Communication des résultats d'analyse :

Le laboratoire s'engage à transférer tous les résultats dans la base de données centrale (plus tard AHLICS) gérée par les associations agréées.

Les détails techniques et la forme pour l'envoi électronique des résultats sont déterminés par aux associations agréées. Le laboratoire obtiendra ces informations de sa propre initiative après avoir signé ce document en contactant les associations agréées (DGZ et/ou l'ARSIA).

¹⁵ Identification : PRRS - non obligatoire (est un diagnostic de l'exploitation)

Le laboratoire communiquera en même temps le résultat de l'analyse au vétérinaire agréé, à l'éleveur et aux associations agréées, sauf si des instructions spécifiques de l'AFSCA ou de la législation indiquent d'autres dispositions.

5.2.5. Paiement d'une intervention financière au laboratoire :

Le paiement est traité selon la procédure indiquée sur le site Web du SPF SPSCAE , voir les documents «mode d'interventions» et «flowchart» et l'aperçu des interventions financières (voir annexe).

La facture peut être envoyée par courrier électronique à l'adresse suivante : invoice@health.fgov.be

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

Dans un premier temps, les associations agréées tentent de remédier à ces irrégularités en consultant les laboratoires. Si cette consultation n'apporte pas de solution concluante, une réunion avec le SPF SPSCAE sera convoquée par la ou les associations agréées. Si cette réunion n'apporte pas non plus de solution, le dossier est soumis au Conseil du Fonds, qui émet un avis motivé. Le SPF SPSCAE prendra une décision finale, en tenant compte de cet avis.

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

5.2.6. Retrait de l'autorisation

En cas de non-respect des conditions énoncées aux points 5.2.1 à 5.2.7 inclus, l'autorisation sera retirée par le SPF SPSCAE et le laboratoire et les associations agréées seront informés par courrier électronique.

5.2.7. Durée de l'autorisation et du renouvellement de la demande

L'agrément d'un laboratoire prend effet dès la notification par le SPF SPSCAE et expire automatiquement le 31 décembre de chaque année ou en cas de modification des conditions d'agrément publiées sur le site Web du SPF SPSCAE.

Dans ces deux cas, la demande (voir annexe PRRS) doit être renouvelée annuellement par le laboratoire en envoyant le formulaire signé par le responsable du laboratoire à apf.vetserv@health.fgov.be par e-mail.

6. Protocole d'achat

6.1. Sont approuvés dans le cadre du programme, les résultats des analyses suivantes, qui doivent être effectuées par chaque laboratoire répondant aux critères énoncés au point 6.2 :

- Un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) susceptible de détecter les anticorps spécifiques contre *Mycobacterium avium* spp paratuberculosis (MAP) dans des échantillons de sérum prélevés individuellement (voir les exigences spécifiées au chapitre 1.);
- Un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) susceptible de détecter les anticorps spécifiques contre *Neospora* dans des échantillons de sérum prélevés individuellement au sein son propre système qualité selon une méthode validée;
- Un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) susceptible de détecter les anticorps spécifiques contre *Mycoplasma bovis* dans des échantillons de sérum prélevés individuellement au sein son propre système qualité selon une méthode validée;
- Un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) susceptible de détecter les anticorps spécifiques contre *Salmonella* dans des échantillons de sérum prélevés individuellement au sein son propre système qualité selon une méthode validée;
- Un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) susceptible de détecter les anticorps spécifiques contre *Leptospira* dans des échantillons de sérum prélevés individuellement au sein son propre système qualité selon une méthode validée

6.2. Les laboratoires souhaitant effectuer l'une de ces analyses dans le cadre du programme (ci-après dénommé « le laboratoire ») doivent répondre aux exigences suivantes :

- Le laboratoire ne proposera et n'exécutera que le paquet complet tel que mentionné sur le site Web des associations agréées selon la catégorie d'âge et le sexe (voir annexe « protocole d'achat »).

6.2.1. 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 est accompagnée du document en annexe signé par le responsable du laboratoire.

Le SPF SPSCAE informera le laboratoire, Sciensano et les associations agréées de l'octroi ou du retrait de l'agrément au SPF SPSCAE.

Même si le laboratoire n'est pas accrédité, le SPF SPSCAE l'en informera.

Après une évaluation favorable de cette demande par le SPF SPSCAE, le statut de « laboratoire agréé par le SPF SPSCAE » sera accordé.

6.2.2. Échantillonnage :

6.2.2.1. Échantillons de sang

Les échantillons de sang sont prélevés par le vétérinaire agréé.

6.2.3. Avant de commencer l'analyse :

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

Les éléments à contrôler et les mesures à prendre en cas de non-conformité ou de doute sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Si la non-conformité ne peut être résolue, aucune analyse ne peut être effectuée et les associations agréées doivent être contactées, lesquelles donneront des instructions sur les mesures à prendre pour résoudre la non-conformité.

Type de contrôle	Critères	Action en cas de non-conformité ou de doute
Demande de l'analyse	Présence d'une demande d'analyse complétée ou d'une demande d'exécution de l'association agréée. Demande du paquet dans la demande d'analyse conforme à la catégorie d'âge et au sexe. La demande doit être présentée dans la fenêtre temporelle 15 jours avant et 15 jours après la date du déplacement de l'animal.	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'association agréée (ARSIA / DGZ)
Qualification de l'échantillonneur	- Prélèvements sanguins : vétérinaire agréé	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Identification du troupeau et du bovin	Le numéro d'identification du troupeau et du bovin doit figurer sur le formulaire de demande ou peut être déduit sans équivoque d'un autre système d'identification.	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
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	Prendre contact avec l'échantillonneur / Attendre avec l'analyse jusqu'à ce que suffisamment d'informations soient disponibles ou envoyer le résultat au client uniquement

	Les échantillons doivent être identifiables sans ambiguïté, au moyen d'un numéro tel que mentionné ci-dessus ou un numéro spécifique (par exemple un code barre) correspondant au formulaire de demande et au numéro d'identification des animaux.	lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Qualité des échantillons	Sérum / Sang : Un contrôle de l'utilisabilité de l'échantillon doit être effectué par le laboratoire selon son propre système qualité. Absence de symptômes d'altération et/ou de décomposition.	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'échantillonneur (vétérinaire agréé) et l'éleveur.

6.2.4. Communication des résultats d'analyse :

Le laboratoire s'engage à transférer tous les résultats dans la base de données centrale (plus tard AHLICS) gérée par les associations agréées. Les détails techniques et la forme pour l'envoi électronique des résultats sont déterminés par aux associations agréées. Le laboratoire obtiendra ces informations de sa propre initiative après avoir signé ce document en contactant les associations agréées (DGZ et/ou l'ARSIA).

Le laboratoire communiquera en même temps le résultat de l'analyse au vétérinaire agréé, à l'éleveur et aux associations agréées, sauf si des instructions spécifiques de l'AFSCA ou de la législation indiquent d'autres dispositions.

6.2.5. Paiement d'une intervention financière au laboratoire :

Le paiement est traité selon la procédure indiquée sur le site Web du SPF SPSCAE , voir les documents «mode d'interventions» et «flowchart » et l'aperçu des interventions financières (voir annexe).

La facture peut être envoyée par courrier électronique à l'adresse suivante : invoice@health.fgov.be

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

Dans un premier temps, les associations agréées tentent de remédier à ces irrégularités en consultant les laboratoires. Si cette consultation n'apporte pas de solution concluante, une réunion avec le SPF SPSCAE sera convoquée par la ou les associations agréées. Si cette réunion n'apporte pas non plus de solution, le dossier est soumis au Conseil du Fonds, qui émet un avis motivé. Le SPF SPSCAE prendra une décision finale, en tenant compte de cet avis.

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

6.2.6. Retrait de l'autorisation

En cas de non-respect des conditions énoncées aux points 6.2. à 6.2.7inclus, l'autorisation sera retirée par le SPF SPSCAE et le laboratoire et les associations agréées seront informés par courrier électronique.

6.2.7. Durée de l'autorisation et du renouvellement de la demande

L'autorisation d'un laboratoire prend effet dès la notification par le SPF SPSCAE et expire automatiquement le 31 décembre de chaque année ou en cas de modification des conditions d'autorisation publiées sur le site Web du SPF SPSCAE .

Dans ces deux cas, la demande (voir annexe Protocole d'achat) doit être renouvelée annuellement par le laboratoire en envoyant le formulaire signé par le responsable du laboratoire à apf.vetserv@health.fgov.be par e-mail.

7. Tuberculose:

7.1 Sont reconnus dans le cadre du programme de lutte et de surveillance de la tuberculose , les résultats des analyses suivantes de chaque laboratoire qui répond aux critères visés sous le point 7.2. :

- Le test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) : examen sérologique visant à mettre en évidence la présence d'anticorps dirigés contre la bactérie *Mycobacterium bovis* ou toute autre bactérie du complexe *Mycobacterium tuberculosis* ;
- Le test interféron gamma (IFNg) : examen d'immunité à médiation cellulaire visant à mettre en évidence la réponse du système immunitaire à la bactérie *Mycobacterium bovis* ou toute autre bactérie du complexe *Mycobacterium tuberculosis* ;

7.2 Les laboratoires souhaitant effectuer une de ces analyses dans le cadre du programme de lutte et de surveillance de la tuberculose (ici dénommé 'le laboratoire') doivent respecter les exigences suivantes :

- 7.2.1 Le laboratoire doit répondre aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté royal du 17 janvier 2021 relatif à la lutte contre la tuberculose bovine ;
- 7.2.2 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 ;
- 7.2.3 Le laboratoire doit communiquer par voie électronique, à l'adresse e-mail suivante : apf.vetserv@health.fgov.be et avant le 01/02/2021, les prix unitaires appliqués pour chaque analyse ainsi que pour les frais logistiques liés aux analyses IFNg conformément aux dispositions de l'article 64,§5 de l'arrêté royal du 17 janvier 2021 relatif à la lutte contre la tuberculose bovine;

7.2.4 Avant de commencer l'analyse :

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

Les éléments à contrôler et les mesures à prendre en cas de non-conformité ou de doute sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Si la non-conformité ne peut être résolue, aucune analyse ne peut être effectuée et les associations agréées doivent être contactées, lesquelles donneront des instructions sur les mesures à prendre pour résoudre la non-conformité.

Type de contrôle	Critères	Action en cas de non-conformité ou de doute
Demande de l'analyse	Présence d'une demande d'analyse complétée ou d'une demande d'exécution de l'association agréée avec la date de prélèvement de l'échantillonnage . Dans le cadre d'un protocole d'achat : La demande d'analyse du vétérinaire doit indiquer clairement qu'elle concerne	Attendre avec l'analyse ELISA+ prendre contact avec l'association agréée (ARSIA / DGZ) (en fonction du numéro de troupeau) ou avec le vétérinaire renseigné (agréé) sur la demande d'analyse en l'absence de la date de l'échantillonnage ou envoyer

	l'application du protocole d'achat (attention : pas d'intervention du Fonds pour ces analyses).	le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles. Si cette non - conformité concerne un échantillon pour un test IFNg : nouvel échantillonnage (voir vademecum point 7.4.4.3) .
Qualification de l'échantillonneur	Prélèvements sanguins : seulement un vétérinaire agréé (le nom et le cachet doit figurer sur le demande d'analyse)	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.
Identification du troupeau et du bovin	Le numéro d'identification du troupeau et du bovin doit figurer sur le formulaire de demande ou peut être remplacé par une identification qui peut être liée sans ambiguïté au numéro de troupeau dans Sanitel (par exemple, le numéro d'exploitation en Flandre).	Attendre avec l'analyse ELISA + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles. Si cette non - conformité concerne un échantillon pour un test IFNg : nouvel échantillonnage (voir vademecum point 7.4.4.3) .
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 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 barre) corresponde au formulaire de demande et au numéro d'identification des animaux.	Prendre contact avec l'échantillonneur / Attendre avec l'analyse jusqu'à ce que suffisamment d'informations soient disponibles ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles. Si cette non - conformité concerne un échantillon pour un test IFNg : nouvel échantillonnage (voir vademecum 7.4.4.3) .
Qualité des échantillons	Sang : Un contrôle de l'utilisabilité de l'échantillon par le laboratoire doit être effectué conformément au système qualité propre au laboratoire. Absence de symptômes d'altération et/ou de décomposition. Température de transport respectée à la réception (voir vademecum).	voir vademecum point 7.4.4.3

7.3 Résultats non négatif et procédure de confirmation :

Tout examen non bactériologique (ELISA, IFNg) ayant donné lieu à un premier résultat non négatif est soumis à une procédure de confirmation.

Aucune procédure de confirmation n'est cependant mise en place dans les cas suivants :

1° si l'exploitation dans laquelle séjourne le bovin est déclarée comme foyer;

2° si deux tests non bactériologiques différents (ELISA et IFNg) effectués simultanément sur un même échantillon ou sur deux échantillons pris séparément chez un même bovin donnent tous les deux un résultat non négatif.

➔ Un test ELISA non négatif sera confirmé par un test Enferplex réalisé chez Sciensano.

L'envoi de l'échantillon de sang à Sciensano est à la charge du laboratoire. Sciensano (voir le protocole de Sciensano) communiquera les résultats au laboratoire après analyse de l'échantillon (aux frais du Fonds) et les encodera dans le banque de données (ultérieurement AHLICS).

➔ Un test IFNg non négatif sera confirmé par un deuxième test INFg réalisé par le même laboratoire qui a effectué le premier test ou par un autre laboratoire en fonction des capacités disponibles des laboratoires.

Lors d'un résultat non négatif à un test IFNg, l'ULC envoie une demande d'échantillonnage au vétérinaire de l'exploitation concerné pour effectuer le test de confirmation. Cette demande au vétérinaire d'exploitation est relayée par les associations agréés (ARSIA/DGZ).

7.4 Gestion des échantillons non conformes:

voir vademecum point 7.4.4.3.

7.5 Gestion des résultats non concluants :

Voir vademecum point 7.4.4.4.

7.6 Gestion des tests IFNg en cas de foyer(s) :

Voir vademecum point 7.4.4.5.

7.7 Transmission des résultats d'analyse:

Le laboratoire s'engage à transmettre tous les résultats d'analyses à la banque de données (ultérieurement AHLICS) gérée par les associations, comme cela est prévu à l'article 9, §2, de l'arrêté royal du 17 janvier 2021 relatif à la lutte contre la tuberculose bovine.

Les détails techniques ainsi que l'introduction des résultats dans la banque de données sont déterminés et communiqués par les associations agréées. Le laboratoire obtiendra ces informations de sa propre initiative après avoir signé ce document en contactant les associations agréées (DGZ et/ou l'ARSIA).

En ce qui concerne les résultats d'analyses, des résultats quantitatifs sont enregistrés en plus des résultats qualitatifs. Il est ici fait référence à la liste de variables qui a été établie lors d'une concertation entre les laboratoires (voir aussi vademecum).

Le laboratoire communique après encodage le résultat de l'analyse au vétérinaire agréé et à l'éleveur, sauf si des instructions spécifiques de l'AFSCA ou de la législation indiquent d'autres dispositions. Le résultat qui est communiqué au détenteur et au vétérinaire d'exploitation est un résultat qualitatif : positif / négatif / non concluant.

7.8 Paiement de l'intervention financière au laboratoire

Le paiement est traité selon la procédure indiquée sur le site Web du SPF SPSCAE, voir les documents «mode d'interventions» et «flowchart » et l'aperçu des interventions financières (voir annexe).

Les laboratoires sont indemnisés par le Fonds pour la santé des animaux en fonction des tarifs communiqués au SPF avant le 1/02/2021, pour les analyses non bactériologiques (ELISA et IFNg) réalisées ainsi que pour les frais d'acheminement des échantillons à analyser dans le cadre d'un test IFNg. Le paiement sera effectué sur base de présentation de créances mensuelles avec mention du nombre d'analyses réalisées.

La facture peut être envoyée par courrier électronique à l'adresse suivante : invoice@health.fgov.be.

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

Si le SPF constate des discordances entre les informations figurant sur la facture des laboratoires et le nombre de résultats encodés dans AHLICS communiqués par les Associations, une réunion avec le SPF SPSCAE et l'AFSCA sera convoquée par la ou les associations agréées. Si cette réunion n'apporte pas de solution, le dossier est soumis au Conseil du Fonds, qui émet un avis motivé. Le SPF SPSCAE prendra une décision finale, en tenant compte de cet avis.

Si les conditions décrites dans ce document ne sont pas respectées à plusieurs reprises, ces incidents seront soumis au « Conseil du Fonds », qui pourra émettre un avis motivé pour suspendre ou d'arrêter le paiement de / des intervention(s).

7.9 Durée de l'agrément et du renouvellement de la demande

L'agrément d'un laboratoire prend effet dès la notification par le SPF SPSCAE et expire automatiquement le 31 décembre de chaque année ou en cas de modification des conditions d'agrément publiées sur le site Web du SPF SPSCAE.

Dans ces deux cas, la demande doit être renouvelée annuellement par le laboratoire en envoyant le formulaire signé par le responsable du laboratoire à apf.vetserv@health.fgov.be par e-mail.

Annexe au document « Conditions de collaboration à remplir par les laboratoires effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds.»

Récapitulatif des interventions financières par maladie animale (valable du 01/01/2021 au 31/12/2021 – sous réserve) à charge du Fonds

Programme	Description	Motif principal	Intervention
SECTEUR BOVINS			
IBR	Réactions aspécifiques et recherche génétique dans un cadre de contestation	RECONTROLE	Intervention complète dans le coût de l'analyse si elle est évaluée comme une réaction aspécifique par l'association ou si il y a une concordance dans cadre d'un contestation
	Perte du statut 'indemne'	CERTIFICATION_MAINTIEN	Intervention totale dans le coût de l'analyse lors de la réalisation d'un dépistage complet à condition que l'association donne son accord pour le prélèvement
	Suspicion clinique IBR	SUSPICION	Intervention complète dans les coûts d'analyse lors de la réalisation de tests PCR sur des swabs
BVD	Réactions aspécifiques et recherche génétique dans un cadre de contestation	RECONTROLE	Intervention complète dans le coût de l'analyse si elle est évaluée comme une réaction aspécifique par l'association ou si il y a une concordance dans le cadre d'une contestation
	Examen virologique des veaux dans des exploitations indemnes d'IBR	CERTIFICATION_MAINTIEN	Intervention partielle de 2€ par examen virologique (TVA incluse)
	Examen virologique des bovins suspects d'être IPI en cas de perte du statut 'indemne' de BVD	CERTIFICATION_MAINTIEN	Intervention partielle de 2€ par examen virologique (TVA incluse)

	Frais d'envoi B-post		Intervention complète à charge du Fonds.
TUB	Analyses non bactériologiques (ELISA, IFNg) dans le cadre de la surveillance et de la lutte contre la tuberculose bovine	SUSPICION TRACING_FOYER SURVEILLANCE	Intervention complète dans les coûts d'analyse sur la base du prix indiqué par le laboratoire, début 2021
	Coûts du transport des échantillons dans le cadre d'analyses IFNg	SUSPICION TRACING_FOYER SURVEILLANCE	Intervention complète sur la base du prix indiqué par le laboratoire, début 2021
ParaTUB	Analyses ELISA dans les exploitations avec niveau de suivi A (max. 2 dépistages consécutifs) - uniquement pour les participants au programme volontaire	CERTIFICATION_MAINTIEN	Intervention partielle de 0,85 € par analyse (TVA incluse)
	Analyses ELISA dans les exploitations avec niveau de suivi B - uniquement pour les participants au programme volontaire	CERTIFICATION_MAINTIEN	Intervention partielle de 0,85 € par analyse (TVA incluse)
	Analyses ELISA dans les exploitations fortement infectées avec suivi par l'association - uniquement pour les participants au programme	CERTIFICATION_MAINTIEN	Intervention partielle de 0,85 € par analyse (TVA incluse)
	Analyses PCR dans les exploitations avec un niveau de suivi A1 pour les animaux qui ont initialement obtenu un résultat positif à un ELISA - uniquement pour les participants au programme volontaire	CERTIFICATION_MAINTIEN	Intervention partielle de 30€ par analyse (TVA incluse)
Protocol achat	Dans le cas d'un achat et paquet complet selon le type et l'âge de l'animal	ACHAT	Intervention partielle de 3,30€ par paquet (TVA incluse)

SECTEUR PORCS			
Aujeszky	Analyses dans le cadre des test de suivi	CERTIFICATION_ MAINTIEN	Intervention partielle de 4€ par analyse (TVA excluse)
PRRS	Analyses effectuées dans le cadre du plan PRRS exploitation porcines 2021 - uniquement pour les participants au programme volontaire	CERTIFICATION_ACQUISITION CERTIFICATION_MAINTIEN	Intervention partielle de 8,5 € par ELISA et 31,5€/PCR (TVA excluse)

Annexe au document « Conditions de collaboration à remplir par les laboratoires effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds.»

Protocole d'achat de bovins (DGZ)

	vaches > 2 ans	taureaux > 2 ans	vaches < 2 ans	taureaux < 2 ans
Neospora	OUI	/	OUI	/
Paratbc	OUI	OUI	/	/
Mycoplasma bovis	OUI	OUI	OUI	OUI
Salmonelles	OUI	OUI	OUI	OUI
Intervention du Fonds sanitaire HTVA	3,3 euros	3,3 euros	3,3 euros	3,3 euros
Note : chaque achat doit être examiné pour l' IBR				

Protocole d'achat de bovins (ARSIA)

Femelle ^{SEP} > 2ans Mâle > 2ans Femelle < 2ans Mâle < 2ans

Kit Achat Fond de santé

Néosporose	Oui	/	Oui	/
Paratuberculose	Oui	Oui	/	/
Mycoplasmosse bovine	Oui	Oui	Oui	Oui
Leptospirose	Oui	Oui	Oui	Oui
Intervention du Fonds sanitaire HTVA	3,3 euros	3,3 euros	3,3 euros	3,3 euros
Salmonellose	Oui	Oui	Oui	Oui

Annexe au document « Conditions de collaboration à remplir par les laboratoires effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds »

Annexe « mode d'interventions » DGZ /ARSIA



190924--Les
interventions transfitussenkomsten labc



190924-werkwijze

Annexe « organigramme » DGZ /ARSIA



190924-flow
financiën SF v1_1.pc



Flux financier
Pro-Forma FS_V1_1_

Annexe au document « Conditions de collaboration à remplir par les laboratoires effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds »

Déclaration sur l'honneur concernant le respect des conditions par les laboratoires souhaitant effectuer des analyses dans le cadre du programmes du Fonds et demandant un agrément

Le soussigné, (nom et prénom), responsable du laboratoire situé à (adresse complète)

Le « laboratoire » susmentionné, déclare sur l'honneur (*cochez la case le cas échéant*):

- demander l'agrément par le SPF SPSCAE pour effectuer des analyses dans le cadre du programmes du Fonds;
- accepter et respecter les conditions générales, les droits et obligations des laboratoires;
- mettre en œuvre le test ou les tests coché(s) au moins au niveau prévu comme spécifié pour chaque test:

En ce qui concerne la paratuberculose

- Détection d'anticorps spécifiques contre *Mycobacterium avium* spp paratuberculosis (MAP) dans des échantillons de sérum prélevés individuellement via un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay); -> selon Niveau 3 ;
- Détection d'anticorps spécifiques contre *Mycobacterium avium* spp paratuberculosis (MAP) dans des échantillons de lait prélevés individuellement via un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay); ->selon Niveau 4 ;
- Détection de la séquence IS-900 spécifique de *Mycobacterium avium* spp paratuberculose par une réaction en chaîne par polymérase (PCR) dans des échantillons de selles prélevés individuellement (test de confirmation); ->selon Niveau 2
- en ce qui concerne le programme du Fonds Paratuberculose, accepter et respecter les points 1.2.1 à 1.2.9 du document «Conditions de collaboration à remplir par les laboratoires effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds.».
- avoir pris connaissance qu'en cas de non-respect des conditions générales énoncées, des obligations et droits des laboratoires au regard du programme du Fonds paratuberculose et des conditions énoncées aux points 1.2.1 à 1.2.9, l'agrément sera retiré après notification par courrier électronique.

En ce qui concerne l' IBR

- que le laboratoire est accrédité conformément à l'arrêté royal du 25 novembre 2016 relatif à la lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine pour le test suivant :

Détection d'anticorps spécifiques (gB) du virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) dans des échantillons individuels de sérum au moyen d'un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) comme mentionné dans la « Liste des réactifs de diagnostic commerciaux validés pour le marché belge | ELISA ou contrôle antigénique » publiée sur le site Web de Sciensano; ->selon Niveau 4 (sous accréditation)

Détection d'anticorps spécifiques (gB) du virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) dans des échantillons individuels de lait de tank au moyen d'un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) comme mentionné dans la « Liste des réactifs de diagnostic commerciaux validés pour le marché belge | ELISA ou contrôle antigénique » publiée sur le site Web de Sciensano; ->selon Niveau 4 (sous accréditation)

Détection d'anticorps spécifiques (gE) du virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) dans des échantillons individuels de sérum au moyen d'un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) comme mentionné dans la « Liste des réactifs de diagnostic commerciaux validés pour le marché belge | ELISA ou contrôle antigénique » publiée sur le site Web de Sciensano; ->selon Niveau 4 (sous accréditation)

Détection d'anticorps spécifiques (gE) du virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) dans des échantillons individuels de lait de tank au moyen d'un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) comme mentionné dans la « Liste des réactifs de diagnostic commerciaux validés pour le marché belge | ELISA ou contrôle antigénique » publiée sur le site Web de Sciensano; ->selon Niveau 4 (sous accréditation)

en ce qui concerne le programme du Fonds IBR, accepter et respecter les points 2.1.1 à 2.1.8 du document «Conditions de collaboration à remplir par les laboratoires effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds.».

avoir pris connaissance qu'en cas de non-respect des conditions générales énoncées, des obligations et droits des laboratoires au regard du programme du Fonds paratuberculose et des conditions énoncées aux points 2.1.1 à 2.1.8, l'agrément sera retiré après notification par courrier électronique.

En ce qui concerne le BVD

- que le laboratoire est accrédité conformément à l'arrêté royal du 18 septembre 2017 relatif à la lutte contre la diarrhée virale bovine pour le test suivant :

Détection d'antigène spécifiques du virus de la diarrhée virale bovine (BVD) dans des échantillons individuels de marque auriculaire à biopsie au moyen d'un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) comme mentionné dans la « Liste des réactifs de diagnostic commerciaux

validés pour le marché belge | ELISA ou contrôle antigénique » publiée sur le site Web de Sciensano; ->selon Niveau 4

Détection d'antigènes spécifiques du virus de la diarrhée virale bovine (BVD) dans des échantillons individuels de sérum au moyen d'un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) comme mentionné dans la « Liste des réactifs de diagnostic commerciaux validés pour le marché belge | ELISA ou contrôle antigénique » publiée sur le site Web de Sciensano; ->selon Niveau 4

Détection d'anticorps spécifiques du virus de la diarrhée virale bovine (BVD) dans des échantillons individuels de sérum au moyen d'un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) comme mentionné dans la « Liste des réactifs de diagnostic commerciaux validés pour le marché belge | ELISA ou contrôle antigénique » publiée sur le site Web de Sciensano; ->selon Niveau 4

Détection du virus de la diarrhée virale bovine (BVD) dans des échantillons individuels de marque auriculaire à biopsie, de sang ou de sérum par réaction en chaîne par polymérase (PCR) comme mentionné dans la « Liste des réactifs de diagnostic commerciaux validés pour le marché belge | ELISA ou contrôle antigénique » publiée sur le site Web de Sciensano; ->selon Niveau 4

en ce qui concerne le programme du Fonds BVD, accepter et respecter les points 3.1.1 à 3.1.8 du document « Conditions de collaboration à remplir par les laboratoires effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds. ».

avoir pris connaissance qu'en cas de non-respect des conditions générales énoncées, des obligations et droits des laboratoires au regard du programme du Fonds BVD et des conditions énoncées aux points 3.1.1 à 3.1.8, l'agrément sera retiré après notification par courrier électronique.

En ce qui concerne Aujeszky

- que le laboratoire est accrédité conformément à l'arrêté royal du 12 octobre 2010 relatif à la lutte contre la maladie d'Aujeszky pour le test suivant :

Détection d'anticorps spécifiques (gB) du virus d'Aujeszky dans des échantillons individuels de sérum au moyen d'un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) comme mentionné dans la « Liste des réactifs de diagnostic commerciaux validés pour le marché belge | ELISA ou contrôle antigénique » publiée sur le site Web de Sciensano; ->selon Niveau 4

Détection d'anticorps spécifiques (gE) du virus d'Aujeszky dans des échantillons individuels de sérum au moyen d'un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) comme mentionné dans la « Liste des réactifs de diagnostic commerciaux validés pour le marché belge | ELISA ou contrôle antigénique » publiée sur le site Web de Sciensano; ->selon Niveau 4

en ce qui concerne le programme du Fonds Aujeszky, accepter et respecter les points 4.1.1 à 4.1.7 du document «Conditions de collaboration à remplir par les laboratoires effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds.».

avoir pris connaissance qu'en cas de non-respect des conditions générales énoncées, des obligations et droits des laboratoires au regard du programme du Fonds Aujeszky et des conditions énoncées aux points 4.1.1 à 4.1.7, l'agrément sera retiré après notification par courrier électronique.

En ce qui concerne le PRRS

- que le laboratoire est accrédité conformément à la norme ISO-17025 pour les essais suivants :

Détection d'anticorps spécifiques contre le virus PRRS dans des échantillons de sérum prélevés individuellement par test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test effectué au sein du système qualité propre suivant une méthode validée); ->selon Niveau 2

Détection de la séquence IS-900 spécifique de PRRS par réaction en chaîne par polymérase (PCR) dans des échantillons de sérum prélevés individuellement; test effectué au sein du système qualité propre suivant une méthode validée) ->selon méthode Niveau 2

en ce qui concerne le programme du Fonds PRRS, accepter et respecter les points 5.2.1 à 5.2.7 du document «Conditions de collaboration à remplir par les laboratoires effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds.».

avoir pris connaissance qu'en cas de non-respect des conditions générales énoncées, des obligations et droits des laboratoires au regard du programme du Fonds PRRS et des conditions énoncées aux points 5.2.1 à 5.2.7, l'agrément sera retiré après notification par courrier électronique.

En ce qui concerne le protocole d'achat

- que le laboratoire est accrédité conformément à la norme ISO-17025 pour les tests suivants :

Un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) susceptible de détecter des anticorps spécifiques contre Mycobacterium avium ssp paratuberculosis (MAP) dans des échantillons de sérum prélevés individuellement ; -> selon méthode Niveau 3

Un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) susceptible de détecter les anticorps spécifiques contre Neospora dans des échantillons de sérum prélevés individuellement au sein son propre système qualité selon une méthode validée; -> selon Niveau 2

Un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) susceptible de détecter les anticorps spécifiques contre Mycoplasma bovis dans des échantillons de sérum prélevés individuellement au sein son propre système qualité selon une méthode validée; -> selon Niveau 2

Un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) susceptible de détecter les anticorps spécifiques contre la Samonella dans des échantillons de sérum prélevés individuellement au sein son propre système qualité selon une méthode validée; -> selon Niveau 2

Un test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) susceptible de détecter les anticorps spécifiques contre Leptospira dans des échantillons de sérum prélevés individuellement au sein son propre système qualité selon une méthode validée-> selon Niveau 2

en ce qui concerne le programme du Fonds protocole d'achat, accepter et respecter les points 6.2. à 6.2.7 du document «Conditions de collaboration à remplir par les laboratoires effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds.».

avoir pris connaissance qu'en cas de non-respect des conditions générales énoncées, des obligations et droits des laboratoires au regard du programme du Fonds protocole d'achat et des conditions énoncées aux points 6.2 à 6.2.7, l'agrément sera retiré après notification par courrier électronique.

En ce qui concerne la Tuberculose

- que le laboratoire est autorisé par Sciensano conformément à l'arrêté royal du 17 janvier 2021 relatif à la lutte contre la maladie tuberculose pour le(s) test(s) suivant(s) :

Le test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) : examen sérologique visant à mettre en évidence la présence d'anticorps dirigés contre la bactérie Mycobacterium bovis ou toute autre bactérie du complexe Mycobacterium tuberculosis; -> selon Niveau 4

Le test interféron gamma (IFNg) : examen d'immunité à médiation cellulaire visant à mettre en évidence la réponse du système immunitaire à la bactérie Mycobacterium bovis ou toute autre bactérie du complexe Mycobacterium tuberculosis; -> selon Niveau 3

en ce qui concerne le programme du Fonds tuberculose, accepter et respecter les points 7.1. à 7.8 du document «Conditions de collaboration à remplir par les laboratoires effectuant des analyses de première ligne dans le cadre des programmes du Fonds.».

avoir pris connaissance qu'en cas de non-respect des conditions générales énoncées, des obligations et droits des laboratoires au regard du programme du Fonds tuberculose et des conditions énoncées aux points 7.1 à 7.8, l'agrément sera retiré après notification par courrier électronique.

si l'une des conditions ci-dessus ne peut plus être remplie, le laboratoire en informera le SPF SPSCAE.

Fait le, à

.....

Signature