

## **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<sup>er</sup> janvier 2022.**

**Ces conditions s'appliquent uniquement aux laboratoires<sup>1</sup> 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 condition<sup>2</sup> 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 (SDRP)**
- 6. 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.

---

<sup>1</sup> Il s'agit des laboratoires de première ligne. Pas Sciensano.

<sup>2</sup> 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.

L'agrément d'un laboratoire prend effet au moment de la notification par le SPF SPSCAE. Une fois que le laboratoire a été agréé par le SPF SPSCAE, l'agrément sera renouvelé automatiquement chaque année par le SPF SPSCAE, sauf si le SPF SPSCAE est informé que ce n'est pas le cas.

Les approbations sont valables pour la période du 01/01/xx au 31/12/xx. Seulement pour la Paratuberculose la reconnaissance est valable du 01/10/xx au 30/09/xx+1. Chaque année une notification d'extension d'agrément sera envoyée par le SPF SPSCAE au laboratoire agréé concerné.

En cas de modifications par rapport aux conditions d'agrément publiées sur le site web du SPF SPSCAE, le laboratoire agréé doit les signaler le plus rapidement possible en introduisant une nouvelle demande d'agrément auprès du SPF SPSCAE. Dans ce cas, la demande (voir annexe) doit être renouvelée par le laboratoire en envoyant le formulaire signé par le responsable du laboratoire par e-mail à [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be).

Tous les laboratoires agréés par le SPF SPSCAE seront publiés sur le site internet du SPF SPSCAE. Le nom du laboratoire agréé par le SPF SPSCAE sera publié sur ce site web, ainsi que les tests agréés par le SPF SPSCAE.

Les données suivantes du laboratoire agréé seront publiées sur le site web du SPF SPSCAE :

- le nom du laboratoire agréé
- les analyses notifiées approuvées
- Date d'expiration de l'agrément

### *- 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 délai<sup>3</sup> 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.

---

<sup>3</sup> 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.

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 réanalyse<sup>4</sup> pour le compte des associations agréées) est dépassé de 15 jours civils au maximum<sup>5</sup>.

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.
- Niveau 3 : validation  
Effectuer une vérification ou une validation conformément aux directives de la SOP 5.2 / 03<sup>6</sup> 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.

---

<sup>4</sup> Réanalyse : examen supplémentaire du même échantillon

<sup>5</sup> La date de réception de l'échantillon par le laboratoire est considérée comme le premier jour.

<sup>6</sup> Le document SOP peut être demandé à Sciensano via [Diagnostic.Control@sciensano.be](mailto:Diagnostic.Control@sciensano.be).

- 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 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. Le vétérinaire soumettra les échantillons aux laboratoires conformément à ces missions. Les laboratoires peuvent savoir si l'échantillon soumis par le vétérinaire peut bénéficier d'une 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, aucune intervention du Fonds ne sera accordée.

Il appartient aux associations agréées de donner une mission pour permettre d'effectuer un test de confirmation sur un nouvel échantillon.

- *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 (par e-mail via le helpdesk). 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 justification<sup>7</sup> 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 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 en ce qui concerne la paratuberculose, la BVD, l'IBR, la maladie d'Aujeszky et la tuberculose ne peut se faire qu'en dehors du cadre du programme du Fonds. Cela signifie que ces résultats n'affecteront pas le premier résultat obtenu. Par conséquent, ces résultats et toute nouvelle analyse doivent être signalés à la base de données (voir également l'obligation pour les laboratoires de notifier les maladies animales à déclaration obligatoire via l'arrêté royal du 3 février 2014 désignant les maladies des animaux soumises à l'application du chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux et portant règlement de la déclaration obligatoire).

---

<sup>7</sup> La cause de l'erreur administrative doit être clairement expliquée par e-mail aux associations agréées. 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.

- *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](mailto: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<sup>8</sup> 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](http://www.favv-afsc.fgov.be/laboratoria/referentielaboratoria/documents/LAB10P524L01-v14_nl.pdf).

---

<sup>8</sup> 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 LNR<sup>9</sup> 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](mailto: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 (désigné par le responsable du troupeau), par l'intermédiaire d'un échantillonneur d'un organisme interprofessionnel agréé<sup>(10)</sup> 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<sup>(11)</sup>.
- Les échantillons de lait prélevés par le vétérinaire 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.

---

<sup>9</sup> 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](http://www.favv-afsc.fgov.be/laboratoria/referentielaboratoria/_documents/LAB10P524L01-v15.2_nl_.pdf)

<sup>10</sup> *Organisme interprofessionnel agréé conformément à l'article 9, paragraphe 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 relatif au contrôle de la qualité du lait cru et à l'agrément des organismes interprofessionnels.*

<sup>11</sup> *Bronopol (2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol) de 0,05 g/100 ml.*



Si les échantillons prélevés par le vétérinaire , ou par un échantillonneur d'un organisme interprofessionnel agréé ne peuvent être fournis au laboratoire endéans les 48 heures, un agent conservateur <sup>(8)</sup> 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.

#### 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 en l'absence de la date de l'échantillonnage
Qualification de l'échantillonneur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvements sanguins : uniquement par un vétérinaire (cachet)</li> <li>- Prélèvements de lait : vétérinaire , Melkcontrolecentrum- Vlaanderen (MCC), Coöperatie Rundveeverbetering (CRV), Comité du lait (CdL) ou Association wallonne de l'Élevage (élevéo).</li> </ul>	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 remplacé par une identification qui peut	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'éleveur.

	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 ou vétérinaire d'exploitation, MCC, CdL ou élévéo) 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, 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](mailto: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 1.2.8. inclus, l'agrément sera retiré par le SPF SPSCAE et le laboratoire et les associations agréées seront informés par courrier électronique.

## **2. Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)**

En plus des dispositions légales prévues par l'arrêté royal<sup>12</sup> 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](mailto: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](mailto: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.

---

<sup>12</sup> 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 en l'absence de la date de l'échantillonnage
Qualification de l'échantillonneur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvements sanguins : seulement un vétérinaire (son nom doit figurer sur l'échantillon et/ou demande d'analyse)</li> <li>- Échantillonnage du lait de tank: vétérinaire 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)</li> </ul>	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	<p>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 .</p> <p>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.</p>	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	<p>BE+9 chiffres           ou</p> <p>NL+9 chiffres           ou</p> <p>LU+6 chiffres           ou</p> <p>FR+10 chiffres        ou</p> <p>DE+10 chiffres        ou</p> <p>DK+11 chiffres        ou</p> <p>2 lettres + minimum 8 chiffres</p> <p>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.</p> <p>Pour les échantillons de lait de tank, MCC et CdL peuvent communiquer le</p>	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.

	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, 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](mailto: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 2.1.7 inclus, l'agrément sera retiré par le SPF SPSCAE et le laboratoire et les associations agréées seront informés par courrier électronique.

### **3. DIARRHÉE VIRALE BOVINE (BVD)**

En plus des dispositions légales prévues par l'arrêté royal<sup>13</sup> 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](mailto: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](mailto: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.

---

<sup>13</sup> 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 en l'absence de la date de l'échantillonnage.
Qualification de l'échantillonneur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Primo biopsie auriculaire (identification bovine) : éleveur</li> <li>- Biopsie auriculaire (marque auriculaire déjà en place) : vétérinaire de l'exploitation (son nom doit figurer sur l'échantillon et/ou demande d'analyse)</li> <li>- Prélèvements sanguins : vétérinaire (le nom doit figurer sur l'échantillon et/ou demande d'analyse)</li> </ul>	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 suivant son propre système qualité.	Attendre avec l'analyse + prendre contact avec l'échantillonneur (vétérinaire de l'exploitation) et l'éleveur.

	Absence de symptômes d'altération et/ou de décomposition.	
--	---	--

#### 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, 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](mailto: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 3.2.7 inclus, l'agrément sera retiré par le SPF SPSCAE et le laboratoire et les associations agréées seront informés par courrier électronique.

#### 4. Aujeszky

En plus des dispositions légales prévues par l'arrêté royal <sup>14</sup> 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](mailto: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 en l'absence de la date de l'échantillonnage.

<sup>14</sup> 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 (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 ) 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, 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](mailto: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 4.1.6 inclus, l'autorisation sera retirée par le SPF SPSCAE et le laboratoire et les associations agréées seront informés par courrier électronique.

## **5. Syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (SDRP)**

**5.1. Sont approuvés dans le cadre du programme (voir en annexe), 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 SDRP dans des échantillons de sérum prélevés individuellement;
- Un test ELISA susceptible de détecter au sein son propre système qualité selon une méthode validée, les anticorps spécifiques contre le virus SDRP dans des échantillons de salive prélevés au moyen de cordes à mâcher;
- La détection du virus SDRP 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 ou regroupés.

**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](mailto: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 <sup>15</sup>	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.

<sup>15</sup> Identification individuelle : SDRP - non obligatoire (est un diagnostic de l'exploitation)



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.

#### 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](mailto: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 5.2.6 inclus, l'autorisation sera retirée par le SPF SPSCAE et le laboratoire et les associations agréées seront informés par courrier électronique.

## **6. Tuberculose**

**6.1. 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 6.2. :**

- 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 de l'interféron gamma (IFNg), qui comprend les tests IFNg PPDB et PPDA ainsi que le test IFNg Mix EC: 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* ;

**6.2. 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 :**

- 6.2.1 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 ;
- 6.2.2. 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](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) ;
- 6.2.3. Le laboratoire doit communiquer par voie électronique, à l'adresse e-mail suivante : [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) pour le 31/01 de chaque année, les prix unitaires appliqués pour chaque analyse ainsi que pour les frais logistiques liés aux analyses IFNg ~~conformément aux dispositions de l'article 64,55 de l'arrêté royal du 17 janvier 2021 relatif à la lutte contre la tuberculose bovine;~~
- 6.2.4. Traitement et conservation des échantillons:

Les échantillons sanguins concernent le sang coagulé (tube sans anticoagulant) pour les tests ELISA ou le sang non coagulé (tube avec anticoagulant) pour les tests IFNg.

Avant de procéder au conditionnement des échantillons, le laboratoire agréé effectue un contrôle qualité des échantillons reçus. Ce contrôle qualité se rapporte:

- au respect de l'ordre de mission, à savoir l'échantillonnage de différentes catégories d'âge suivant le volet de la campagne qui concerne le troupeau;
- au respect par le vétérinaire des instructions administratives : formulaire de demande d'analyse correctement rempli (y compris le motif précis), échantillons correctement identifiés, intervalle de maximum 8 jours/ 8 heures entre le prélèvement et la livraison des échantillons;
- à la qualité physique et aux aspects visuels des échantillons (utilisation du tube mentionné pour le sang avec coagulant (refus de sang prélevé avec coagulant tel que l'EDTA) hémolyse, couleur, odeur, état trouble, présence de caillots dans le tube de sang avec coagulant) ;

- température de transport pour les échantillons IFNg: 16-23°C
- volume suffisant pour permettre les analyses (minimum 5 ml pour le test IFNg et 8 ml pour le test ELISA).

Le laboratoire vérifie la qualité des échantillons lors de leur arrivée.

Lors du conditionnement, à partir de chaque échantillon coagulé, un volume suffisant de sérum est transféré dans un ou plusieurs micro-tubes, afin de pouvoir réaliser les analyses prévues. Le laboratoire détermine lui-même l'ordre des échantillons sur les blocs.

Le tableau suivant précise les types d'échantillons ou de sous-échantillons à conserver par le laboratoire ainsi que la méthode et la durée minimale de conservation, à des fins soit de validation de nouveaux kits d'analyses par le LNR ou de contrôle des profils génétiques par l'Agence :

Type d'échantillons / de sous-échantillon	Mode de conservation	Durée minimale de conservation (mois)
Sérum	Congélation -20°C	3
Plasmas activés (issus de la stimulation PPD)	Congélation -20°C	3
Plasmas activés (issus de toutes les stimulations) à la demande du LNR	Congélation -20°C	A convenir au préalable avec sciensano

#### 6.2.5 Echantillons non conformes / Résultats non-conformes

6.2.5.1. **Un échantillon est non conforme** s'il ne correspond pas aux exigences de qualité requises :

- Problème relevé avant analyse :
  - problème administratif ;
  - erreur de tubes ou manque de mélange et donc formation de caillot.

Tout échantillonnage non conforme **avant** analyse est considéré comme non réalisé en ce qui concerne le dépistage ou la surveillance de la tuberculose bovine. Aucune indemnité n'est payée au vétérinaire pour ces prélèvements. Les frais d'acheminement des échantillons non conformes peuvent être facturés au vétérinaire préleveur par le laboratoire.

Le laboratoire en informe le plus rapidement possible le vétérinaire préleveur. Ce dernier prélève à nouveau les bovins concernés dans les 5 jours ouvrables en respectant les modalités d'échantillonnage définies par le laboratoire.

- Problème relevé pendant l'analyse (caillot). Les échantillons révélés non-conformes pendant l'analyse seront mentionnés sur le rapport d'essai du laboratoire avec 'résultat non conforme'.

6.2.5.2. Un **résultat est non-conforme** si les cellules sont mortes (le témoin positif qui doit normalement produire beaucoup d'IFNg n'en produit pas). Les tubes n'ont pas été conservés à la bonne température ou ne sont pas arrivés dans le laps de temps préconisé.

*Toutefois, pour ce dernier point, il arrive que certains échantillons ne puissent être stimulés avec le pokeweed (témoin positif du test) alors que la qualité de l'échantillon reçu semble correcte. Pour éviter qu'un trop grand nombre de test soit refait aux frais des vétérinaires, une limite de 7% de résultats non conformes a été définie. Au-delà de cette limite, on considère que c'est probablement un défaut dans le prélèvement qui engendre des problèmes dans le laboratoire. Ce pourcentage a été fixé en se basant sur l'expérience des laboratoires et sera actualisé en fonction de l'expérience de terrain.*

Les résultats non-conformes seront mentionnés sur le rapport d'essai du laboratoire afin d'informer le vétérinaire et l'ULC .

Le résultat non conforme sera enregistré par le laboratoire, dans la base de donnée centralisée . En fonction des résultats globaux du troupeau et de l'enquête épidémiologique, l'AFSCA pourra demander au vétérinaire d'exploitation de réaliser un nouveau prélèvement, sur les bovins concernés en respectant les modalités d'échantillonnage définies par le laboratoire. S'il y a plus de 7% de résultats non conformes pour ce troupeau, les frais logistique et d'analyse sont à charge du vétérinaire.

6.2.5.3. Notification des résultats non conformes :

- dans le cadre de la surveillance ou d'un test individuel, le laboratoire notifie immédiatement le rapport d'essai par mail suivant la procédure usuelle définie par l'Agence (notification d'un résultat non-conforme) auprès du vétérinaire qui a effectué le prélèvement et de l'ULC. Via le rapport d'essai, le laboratoire mentionne à minima l'identification du troupeau, le vétérinaire et les animaux concernés.
- dans le cadre d'un foyer, le laboratoire notifie ceci à l'ULC concernée de l'AFSCA .

#### 6.2.6. Gestion des résultats non concluants

Il s'agit de résultats obtenus sur un échantillon non altéré et dont la nature est adéquate pour le type d'examen à réaliser mais qui ne donne aucune information pertinente sur l'infection ou l'exposition d'un bovin vis-à-vis de l'agent de la tuberculose. Ce sont des échantillons dont les cellules produisent de l'IFNg en l'absence de stimulation (c'est-à-dire une absence de réactivité mesurée grâce au témoin positif) .

En dehors d'un test individuel, en fonction des autres résultats du troupeau et des besoins de l'enquête épidémiologique, l'AFSCA peut décider que tout résultat non-concluant doit faire l'objet d'un ré-échantillonnage et d'une ré-analyse de l'animal ou des animaux concerné(s).

Lorsqu'un ou plusieurs bovins ayant obtenu un résultat non concluant doit/doivent faire l'objet d'un ré-échantillonnage, l'Agence en informe le vétérinaire préleveur, qui planifie la prise d'échantillons. L'administration de la santé de ARSIA/DGZ fournit au vétérinaire la liste des animaux à re-prélever.

#### 6.2.7. Gestion des échantillons à l'arrivée au laboratoire

##### **Phase1 :**

- A l'arrivée au laboratoire, les échantillons sont contrôlés visuellement (contrôle administratif, tube correct, la température correcte, absence de caillots, ...) :
  - o Soit tous les échantillons sont conformes, ces échantillons passent à l'étape suivante pour être analysés ;
  - o Soit tous ou certains échantillons sont non conformes :
    - le laboratoire informe le vétérinaire d'exploitation qui prélève de nouveaux échantillons sur les bovins concernés dès que possible.
    - Pour ce nouvel échantillonnage : les indemnités sont payées par le Fonds sauf si à nouveau les échantillons sont non conformes avant analyse.

##### **Phase 2 :**

- Les échantillons conformes sont analysés ; résultats possibles :
  - o **Positif/négatif** ;
  - o **Résultat non conforme** (ex : caillot ou lorsque le contrôle positif de l'échantillon est négatif. Les lymphocytes ne sont pas viables).

L'ULC décide (sur la base du motif, des résultats des analyses et de l'enquête épidémiologique) si les animaux ayant un résultat non conforme doivent être rééchantillonnés, Si c'est le cas :

    - < ou = 7 % de résultats non conformes : tous les frais de rééchantillonnage (logistique, analyse, indemnisation visite, indemnisation du prélèvement) sont à charge du Fonds ;
    - > 7% de résultats non conformes : tous les frais de rééchantillonnage (logistique, analyse-visite -prélèvements ) sont à charge du vétérinaire qui refait les prélèvements ;
  - o **Résultat non concluant** (lorsque le contrôle négatif de l'échantillon est positif, L'interféron gamma est libéré mais les lymphocytes ne sont pas stimulés).

L'ULC décide (sur la base du motif, des résultats des analyses et de l'enquête épidémiologique) si les animaux dont le résultat est non-concluant doivent être rééchantillonnés :  
Indépendamment du nombre de résultats non-concluants, tous les frais d'échantillonnage et d'analyses sont pris en charge par le Fonds.
  - o **Résultats non conformes et non concluants** : L'ULC décide (sur la base du motif, des résultats des analyses et de l'enquête épidémiologique) si les animaux dont le résultat est non-concluant ou non-conforme doivent être rééchantillonnés :
    - Les frais logistiques sont pris en charge par le Fonds ;
    - Les frais de réanalyse des échantillons ayant donné un résultat non conforme sont à charge du vétérinaire si plus de 7% de résultats non conformes. Les frais de réanalyse des échantillons ayant donné un résultat non concluant ou ayant donné un résultat non conforme (si = < à 7%) sont pris en charge par le Fonds ;
    - La visite du vétérinaire est indemnisée (car il y a au moins eu un résultat non-concluant) ;

- Les indemnités de reprélèvement des échantillons ayant donné un résultat non conforme ne sont pas payées au vétérinaire si plus de 7% de résultats non conformes. Les indemnités de reprélèvement des échantillons ayant donné un résultat non concluant ou ayant donné un résultat non conforme( si = < à 7%) sont pris en charge par le Fonds .

L'information de facturation des frais logistiques et d'analyses suite à des reprélèvements après résultat non conformes et/ou non concluants doit être mentionnée sur la demande d'analyse éditée par l'administration de la santé ARSIA/DGZ (code, cfr référentiel technique) de sorte que le laboratoire applique correctement la décision.

#### 6.2.8 Gestion des tests IFNg en cas de foyer(s) (exploitations de contact)

Sciensano transmet la carte des exploitations de contact aux différents laboratoires qui établiront, chacun suivant un critère de distance la plus proche, une liste des exploitations pour lesquelles ils pourront réaliser les analyses.

- Organisation d'une vidéoconférence AFSCA- laboratoires (groupe coordination foyer) afin d'évaluer la capacité des laboratoires à effectuer les tests IFNg dans un délai de 30 jours après la suspension du statut indemne.

*Si la capacité des laboratoires est dépassée, les exploitations de contact qui ne peuvent être testées dans les délais seront testées par tuberculation comparative afin d'éviter un blocage prolongé de l'exploitation de contact.*

En fonction des résultats, planification des tests ELISA et IFNg ou des intradermotuberculinations comparatives sur les animaux de plus de 6 semaines, si les délais pour effectuer les tests sérologiques sont supérieurs à 30 jours.

Laboratoire	Personne à contacter	Adresse e-mail (minimum 2 )
Sciensano	David Fretin	David.fretin@sciensano.be Sylvie.Marche@sciensano.be
ARSIA	Christian Quinet Fabien Grégoire	<a href="mailto:christian.quinet@arsia.be">christian.quinet@arsia.be</a> <a href="mailto:fabien.gregoire@arsia.be">fabien.gregoire@arsia.be</a>
DGZ	Ellen Van Driessche	<a href="mailto:labo@dgz.be">labo@dgz.be</a>
AFSCA	Jacqueline Evers	<a href="mailto:PRI@favv-afsc.a.be">PRI@favv-afsc.a.be</a>
LAVETAN	Annelies Goolaerts	<a href="mailto:annelies.goolaerts@lavetan.be">annelies.goolaerts@lavetan.be</a> <a href="mailto:sales.dierproductie@lavetan.be">sales.dierproductie@lavetan.be</a>

La mission envoyée par l'administration de la santé de DGZ/ARSIA mentionnera le laboratoire que l'éleveur/vétérinaire devra contacter afin de planifier les prélèvements

Résumé des contrôles

Les éléments à contrôler et les mesures à prendre en cas de non-conformité ou de doute sont résumés 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	<p>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 .</p> <p>Dans le cadre d'un protocole d'achat : La demande d'analyse du vétérinaire doit indiquer clairement qu'elle concerne l'application du protocole d'achat (attention : pas d'intervention du Fonds pour ces analyses).</p>	<p>Attendre avec l'analyse ELISA+ prendre contact avec l'association agréée (ARSIA / DGZ) (en fonction du numéro de troupeau)</p> <p>ou avec le vétérinaire renseigné (agréé) sur la demande d'analyse en l'absence de la date de l'échantillonnage ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.</p> <p>Si cette non - conformité concerne un échantillon pour un test IFNg : nouvel échantillonnage (voir point 6.2.5) .</p>
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).	<p>Attendre avec l'analyse ELISA + prendre contact avec l'éleveur ou envoyer le résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles.</p> <p>Si cette non - conformité concerne un échantillon pour un test IFNg : nouvel échantillonnage (voir point 6.2.5) .</p>
Identification des échantillons	BE+9 chiffres           ou NL+9 chiffres           ou LU+6 chiffres            ou FR+10 chiffres         ou DE+10 chiffres         ou	Prendre contact avec l'échantillonneur / Attendre avec l'analyse jusqu'à ce que suffisamment d'informations soient disponibles ou envoyer le

	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.	résultat au client uniquement lorsque des informations suffisantes sont disponibles. Si cette non - conformité concerne un échantillon pour un test IFNg : nouvel échantillonnage (voir point 6.2.5) .
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 point 6.2.5

### **6.3 Résultats non négatif et procédure complémentaire aux méthodes de diagnostic indirectes afin de valider un résultat positif:**

Tout examen sérologique (ELISA) ayant donné lieu à un premier résultat non négatif est soumis à 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 interféron gamma comprend au moins deux stimulations effectuées par le même laboratoire, dont les résultats combinés permettent de déterminer un résultat final ( IFNg PPDB + IFNg Mix EC).

### **6.4 Transmission des résultats d'analyse:**

Les directives suivantes doivent être suivies en ce qui concerne le rapportage des résultats:

- Le rapportage et l'échange de données utiles entre les laboratoires se passent autant que possible par voie électronique;
- Les laboratoires communiquent les résultats ainsi que les données (voir référentiel technique) à la base de données gérée par les associations ARSIA/DGZ ;
- Les laboratoires notifient les résultats non-négatifs via les canaux habituels de notification obligatoire à l'AFSCA :
  - Un test ELISA positif ;
  - Un test Enferplex positif ;
  - Un test IFNg avec un résultat positif à au moins un des deux tests (PPDB-PPDA et MIX-EC) ;
  - Un résultat non conforme ;
  - Un résultat non concluant.



Le laboratoire reprendra dans AHLICS, les données administratives usuelles de Sanitel et les résultats des analyses effectuées. 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.

Pour le test IFNg, 3 résultats seront enregistrés :

- le résultat 'tuberculose bovine- IFNg-PPDB' ;
- le résultat 'tuberculose bovine- IFNg – Mix EC' ;
- le résultat 'paratuberculose bovine – IFNg-PPDA'.

En attendant que le système AHLICS soit complètement opérationnel, les laboratoires s'engagent à transmettre leurs données techniques dans le système provisoire mis en place par les associations.

Le laboratoire s'engage à transmettre ensuite 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).

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.

#### **6.5 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, pour toutes les analyses non bactériologiques réalisées (ELISA, IFNg) ainsi que pour les frais d'acheminement des échantillons à analyser dans le cadre d'un test IFNg, sauf dans le cadre d'examen à l'achat de bovin(s) introduit(s) d'un pays non indemne de tuberculose.

Toutefois :

Il n'y a pas d'indemnisation par le Fonds, pour les **frais logistiques** :

- dans le cas d'un échantillon individuel non-conforme avant analyse pour le test IFNg ou si tous les échantillons sont non-conformes avant analyse. Les frais peuvent être réclamés au vétérinaire préleveur par le laboratoire ;

Il n'y a pas d'indemnisation par le Fonds pour **les frais d'analyse** :

- dans le cadre d'un réexamen de plus de 7% d'échantillons ayant donné un résultat non conforme .  
Ces frais d'analyse sont à facturer au vétérinaire préleveur.

Le paiement sera effectué sur base de présentation de créances mensuelles avec mention du nombre d'analyses réalisées.

Adresse d'envoi pour le gestionnaire du Fonds : [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) (Communication à mentionner : 'créances laboratoire analyses TUBERCULOSE').

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

L'administration de la santé ARSIA et DGZ communique au gestionnaire du Fonds un état des lieux mensuel des tests réalisés par laboratoire.

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).

**Récapitulatif des interventions financières par maladie animale (valable du 01/01/2022 au 31/12/2022 – sous réserve) à charge du Fonds**

Programme	Description	Motif principal	Intervention
<b>SECTEUR BOVINS</b>			
<b>IBR</b>	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
<b>BVD</b>	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.
<b>TUB</b>	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 2022

	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 2022
<b>ParaTUB</b>	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 A 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 20€ par analyse (TVA incluse)
<b>SECTEUR PORCS</b>			
<b>Aujeszky</b>	Analyses dans le cadre des tests de suivi	CERTIFICATION_MAINTIEN	Intervention partielle de 4,47€ par analyse (TVA excluse)
<b>SDRP</b>	Analyses effectuées dans le cadre du plan SDRP exploitation porcines 2022 - uniquement pour les participants au programme volontaire	CERTIFICATION_ACQUISITION CERTIFICATION_MAINTIEN	Intervention partielle de 8,5 € par ELISA , 31,5€/PCR, 217,20€/ seq génétique (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.»



Projectplan PRRS  
2022 def versie.pdf

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 labo



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 1.2.8 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 1.2.1 à 1.2.8, 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 2.1.7 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 paratuberculose et des conditions énoncées aux points 2.1.1 à 2.1.7, 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 3.1.7 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 BVD et des conditions énoncées aux points 3.1.1 à 3.1.7, 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 4.1.6 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 4.1.6, l'agrément sera retiré après notification par courrier électronique.

### **En ce qui concerne le SDRP**

- que le laboratoire est accrédité conformément à la norme ISO-17025 pour les essais suivants :
  - Détection d'anticorps spécifiques contre le virus SDRP dans des échantillons de sérum prélevés individuellement par test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) effectué au sein du système qualité propre suivant une méthode validée); ->selon Niveau 2
  - Détection d'anticorps spécifiques contre le virus SDRP dans des échantillons de salive prélevés au moyen de cordes à mâcher par test ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) effectué au sein du système qualité propre suivant une méthode validée); ->selon Niveau 2
  - Détection de SDRP par réaction en chaîne par polymérase (PCR) dans des échantillons de sérum prélevés individuellement ou regroupés; test effectué au sein du système qualité propre suivant une méthode validée) ->selon méthode Niveau 2
  - en ce qui concerne le programme du Fonds SDRP, accepter et respecter les points 5.2.1 à 5.2.6 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 SDRP et des conditions énoncées aux points 5.2.1 à 5.2.6, 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 6.1. à 6.5 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 6.1 à 6.5, 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.

Si le laboratoire est agréé par le SPF SPSCAE, l'agrément est renouvelé automatiquement chaque année par le SPF SPSCAE. Le laboratoire agréé doit signaler toute modification de cette demande initiale en soumettant une nouvelle demande d'agrément au SPF SPSCAE.

Notifier que tous les laboratoires agréés par le SPF SPSCAE seront publiés sur le site Internet du SPF SPSCAE. Le nom du laboratoire agréé par le SPF SPSCAE est publié sur ce site web avec les tests agréés par le SPF SPSCAE.

Fait le ....., à .....

.....

Signature