



Rapport annuel d'activité, année 2022
Laboratoire National de Référence
Encéphalopathies spongiformes transmissibles

Nom du responsable du LNR

Thierry BARON

Nom du laboratoire où l'activité du LNR est mise en œuvre

Laboratoire de Lyon

Nom de l'unité où l'activité du LNR est mise en œuvre

Maladie neuro-dégénératives

Dangers sanitaires tels que définis par l'article L.201-1 du code rural et de la pêche maritime couverts par le mandat

Suite à l'application du Règlement (UE) 2016/429, dit « Loi de Santé Animale », les Encéphalopathies spongiformes transmissibles sont des maladies inscrites sur la liste nationale (arrêté du 5 mai 2022), pour lesquelles il peut être nécessaire, dans un but d'intérêt collectif, de mettre en œuvre des mesures nationales.

Les faits marquants de l'année

Dans le domaine de l'appui scientifique et technique, le maintien de l'accréditation du laboratoire par le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) pour la réalisation des tests de Western blot utilisés pour i) les confirmations diagnostiques, ii) la discrimination de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et de la tremblante chez les petits ruminants, et iii) le typage moléculaire des cas d'ESB chez les bovins.

Le laboratoire travaille par ailleurs sur une demande d'extension d'accréditation à la technique de dépistage (Idexx) dans le cadre de ses activités concernant le contrôle des réactifs.

1. Méthodes développées ou révisées

Activités relatives au développement de méthodes

Pas de développement méthodologique

Nombre de méthodes développées ou révisées, prêtes à être mises en œuvre

0 méthode(s)

Nombre total de méthodes transférées par le LNR à son réseau dans l'année

0 méthode(s)

2. Matériels biologiques ou chimiques, échantillons et souches d'intérêt

Information disponible auprès du LNR.

3. Activités d'analyse

3.1 Analyses officielles de première intention

Nombre d'analyses officielles de première intention réalisées dans l'année

0 analyse(s)

Détail par type d'analyse de première intention

Les analyses sont réalisées par les laboratoires agréés

3.2 Analyses officielles de confirmation

Nombre d'analyses officielles de seconde intention réalisées dans l'année

21 analyse(s)

Détail par type d'analyse de confirmation

Confirmations diagnostiques de l'ESB (2) et de tremblante (18).

Analyses de discrimination des différentes formes des EST (1 cas d'ESB).

L'ensemble de ces analyses sont réalisées sous accréditation.

Légère augmentation de l'activité due à une proportion importante de tests de dépistage faussement positifs (9 cas).

3.3 Autres analyses

Nombre estimé d'autres analyses (non officielles) réalisées dans l'année en lien avec le mandat de LNR

0 analyse(s)

Détail par type d'autres analyses

Sans objet

3.4 Essais interlaboratoires d'aptitude auxquels le LNR a participé dans l'année

Détail des essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) auxquels le LNR a participé dans l'année, dans le cadre : National; UE (en particulier les EILA organisés par le LRUE); International

Participation à 5 EILA organisés par le LRUE :

- tests de dépistage ESB et tremblante par un test rapide de détection des EST (2),
- tests de confirmation de l'ESB et de la tremblante (2)
- tests de discrimination des différentes formes de tremblante (1).

4. Activités de production et de contrôle de matériaux de référence et de réactifs biologiques

Le LNR produit des réactifs à usage du LNR uniquement

Non

Le LNR produit des réactifs à usage du LNR et du réseau

Non

Le LNR produit des matériaux de référence à usage du LNR uniquement

Non

Le LNR produit des matériaux de référence à usage du LNR et du réseau

Non

Le LNR réalise des contrôles de réactifs commerciaux

Oui

Modalités de contrôle (contrôles initiaux, contrôles aléatoires de lots, contrôles lot par lot)

Le contrôle des lots des kits utilisés pour le dépistage de l'ESB en France est effectif depuis 2009. Ce contrôle est organisé par le LRUE et délégué en fonction des tests dans différents Laboratoires Nationaux de Référence en Europe. Le contrôle du test Idexx a été confié au LNR français. Depuis août 2010 le contrôle des lots effectué par les Laboratoires Nationaux de Référence peut être effectué uniquement sur la base de l'analyse du rapport des données du contrôle qualité fourni par le fabricant de lot. En pratique, un contrôle lot par lot est réalisé pour une meilleure appréciation du suivi des lots. Lors de nécessité de disposer pour le LRUE de résultats d'analyses obtenus sous couvert d'accréditation, les analyses sont également réalisées par un laboratoire accrédité par le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) pour cette technique d'analyse.

Nombre de contrôles - ou de lots contrôlés - dans l'année

4

Analyse de l'évolution (augmentation, diminution) des tendances en termes d'activité sur les 5 dernières années

La tendance de l'activité est stable

5. Activités d'appui scientifique et technique

5.1 Demandes d'appui scientifique et technique (AST) des ministères (de l'agriculture, de la santé ...) ou d'instances européennes ou internationales qui concernent le domaine de compétence du LNR

Nombre de demandes d'AST reçues dans l'année

2 demande(s)

Nombre de rapports d'AST rendus dans l'année, issus de demandes de l'année ou de l'année précédente

1 rapport(s)

Détail des demandes d'AST, le cas échéant numéro de saisine pour les demandes de portée nationale ayant fait l'objet d'un traitement en Comité de Traitement des Saisines, et noms des mandataires de ces demandes

Comme prévu dans la procédure mise en place pour l'examen des conditions de réaffectation de locaux ESST (courrier DGAL du 27 Janvier 2004), nous avons examiné 1 dossier, décrivant les protocoles envisagés pour la réhabilitation de locaux ayant servi à la réalisation de tests rapides de dépistage de l'ESB.

5.2 Autres expertises

Les membres de l'équipe du LNR peuvent avoir des activités d'expertise (internes : CES, GT ou externe : EFSA ...) ou des activités auprès de commissions de normalisation (Afnor ...).

Participation au Groupe de Travail Anses « Graisses Gélatine Collagène » (GRACOGÉ) pour évaluer le risque lié à l'utilisation des graisses fondues de ruminants en alimentation animale et identifier les points critiques liés à l'utilisation de collagène et de gélatine de ruminant pour l'alimentation des animaux non-ruminants.

Participation à un groupe de travail du Comité d'Expertise des Utilisations Confinées d'OGM (CEUCO) sur les conditions de manipulation des protéines prion et « prion-like »

5.3 Dossiers de demande d'agrément

Nombre de dossiers de demande d'agrément étudiés dans l'année

0 dossier(s)

5.4 Activités d'appui

Description de ces activités et estimation du temps consacré

Participation aux étapes prévues par l'inspection générale et validées par l'Administrateur Général, pour la reprise des activités liées aux prions infectieux. Réalisation de 2 audits conduits sur la base référentielle du Guide de Bonnes Pratiques de Prévention pour les travaux de recherche sur les prions infectieux. Ces audits (~ 3 semaines) avaient pour objectif de réaliser un état des lieux des installations sur son état de conformité par rapport au référentiel cité.

6. Animation du réseau de laboratoires agréés ou reconnus

6.1 Description du réseau

Animation d'un réseau de laboratoires agréés

Oui

Nombre de laboratoires agréés dans le réseau

30 laboratoires

Animation d'un réseau de laboratoires reconnus

Non

6.2 Essais interlaboratoires d'aptitude

6.2.1 Organisation d'essais interlaboratoires d'aptitude

Nombre d'EILA organisés par le LNR au cours de l'année

1 EILA

Nom de l'EILA

EILA EST 2022

L'EILA est-il réalisé sous accréditation "17043"?

Non

Nombre de laboratoires participants

29 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés participants

29 laboratoire(s) agréé(s)

Le LNR a-t-il participé à l'EILA?

Non

Nombre de laboratoires participants en cours de demande d'agrément

0 laboratoire(s) en demande d'agrément

Nombre d'autres laboratoires participants

0 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires dont la performance individuelle a été jugée non satisfaisante par le LNR**

0 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés dont la performance individuelle a été jugée non satisfaisante par le LNR**

0 laboratoire(s) agréé(s)

Evolution du réseau dans le temps

Le réseau est stable

6.2.2 Exploitation de résultats d'essais interlaboratoires d'aptitude organisé par un tiers

Le LNR exploite les résultats d'EILA organisé(s) par un (des) tiers (LRUE, autre...)

Non

(**) Au sens de la norme 17043

6.3 Autres actions visant à vérifier l'aptitude des laboratoires

Actions mises en œuvre

Sans objet

6.4 Formation, organisation d'ateliers

Nombre de journées d'échange et de restitution rassemblant les laboratoires agréés du réseau, organisées dans l'année

1 journée(s)

Détail de ces activités et nombre de participants par journée

Réunion d'échanges : 30 laboratoires invités ainsi que la DGAI (Bureau de la santé animale (BSA) et Bureau des laboratoires (BL)) et le COFRAC, organisée en visioconférence (1/2 journée).

Thèmes abordés :

- Programmes de surveillance EST (état des lieux),
- Biosécurité prion (actualités et évolution de la perception des risques),
- Programmation des EILA EST 2023,
- Présentation du nouveau cahier des charges pour les laboratoires agréés et disparition du programme COFRAC n°167.

Enquête de satisfaction envoyée à l'issue de la réunion : 24 réponses sur 30 laboratoires agréés participants et satisfaction globale à 100%.

Nombre de sessions de formation des personnels des laboratoires agréés aux méthodes utilisées pour les contrôles officiels, organisées dans l'année

0 session(s) de formation

Autres formations dans le cadre des activités du LNR

Sans objet

6.5 Organisation d'autres essais interlaboratoires (EIL)

Nombre d'EIL de validation (EILV) organisés par le LNR au cours de l'année

0 EILV

Nombre d'EIL de transfert (EILT) organisés par le LNR au cours de l'année

0 EILT

7. Surveillance, alertes

7.1 Surveillance programmée par l'autorité sanitaire, notamment PS/PC et prophylaxie officielle en santé animale

L'autorité sanitaire a mis en œuvre dans l'année une surveillance programmée dans le champ du LNR

Oui

7.2 Autres activités de surveillance

Le LNR est impliqué dans des activités de surveillance autres que celle programmée par l'autorité sanitaire

Non

7.3 Fiches d'alerte ou de signal

Le LNR a émis dans l'année des fiches d'alerte ou de signal dans Salsa (système d'alerte sanitaire de l'Anses)

Non

8. Activités de recherche en lien avec l'activité de référence

Acronyme	Titre	Statut
	Transmission de cas européens de maladie du dépérissement chronique de l'élan	en cours

9. Relations avec le CNR

Existence d'un CNR dont le mandat recouvre au moins en partie celui du LNR

Oui

Intitulé du CNR

Centre National de Référence Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)

Organisme porteur du CNR

Centre de Recherche de l'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM), INSERM, Paris

Rencontre organisée dans l'année avec le CNR

Non. A noter toutefois qu'après une interruption de plusieurs années, les réunions annuelles des laboratoires prions avec le CNR vont reprendre en 2023.

Collaboration avec le CNR dans le cadre de la surveillance

Sans objet

Collaboration avec le CNR dans le cadre de projets de recherche

Participation à un comité de suivi de thèse ainsi qu'au jury de cette thèse, soutenue en décembre 2022

Autres collaborations avec le CNR, le cas échéant

Non

Transfert de matériel biologique

Non

10. Relations avec le LRUE

Détention d'un mandat LRUE qui recouvre au moins en partie celui du LNR

Non

Existence d'un LRUE dont le mandat recouvre au moins en partie celui du LNR

Non

11. Détention d'autres mandats de référence au niveau international

Autres mandats détenus par le LNR dans le même domaine de compétences

Aucun