

Rapport annuel d'activité, année 2019 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

Maladies neurodégénératives

Nom du ou des laboratoires ayant collaboré avec le LNR dans le cadre de son mandat sur l'exercice considéré

sans objet

Nom des unités ayant collaboré avec le LNR dans le cadre de son mandat sur l'exercice considéré

sans objet

Dangers sanitaires de catégories 1 et 2 couverts par le mandat

Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) : danger sanitaire de catégorie 1

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.

Sur le plan des activités de recherche, la poursuite d'expériences de transmission expérimentales à des souris transgéniques " ovinisées " de cas de maladie du dépérissement chronique des cervidés, apparue chez des rennes et des élans pour la première fois en Europe au printemps 2016.

1. Méthodes développées ou révisées

Nombre de méthodes développées ou révisées proposées à l'autorité compétente

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 (de biotypage, sérotypage, caractérisation moléculaire...)

0 analyse(s)

Détail par type d'analyse de première intention

sans objet

3.2 Analyses officielles de confirmation

Nombre d'analyses officielles de seconde intention réalisées dans l'année (de biotypage, sérotypage, caractérisation moléculaire...)

19 analyse(s)

Détail par type d'analyse de confirmation

Confirmations diagnostiques de l'ESB (4) et de tremblante (11).

Analyses de discrimination des différentes formes des EST (4 cas d'ESB).

L'ensemble de ces analyses sont réalisées sous accréditation.

3.3 Autres analyses

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

20 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

-National : 0

-UE (en particulier les EILA organisés par le LRUE) :

Participation à 6 EILA organisés par le LR-UE : 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) et tests de discrimination des différentes formes d'ESB et de tremblante (2)

-International : 0

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 LR-UE 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 LR-UE de résultats d'analyses obtenus sous couvert d'accréditation, les analyses sont également réalisées par le LDA 01 qui est accrédité par le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) pour cette technique d'analyse.

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

4 lots contrôlés

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

Le nombre de lot contrôlé varie légèrement chaque année mais reste plutôt stable ces 5 dernières années.

5. Activités d'appui scientifique et technique

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

Nombre de demandes d'AST reçues dans l'année

0 demande(s)

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

0 rapport(s)

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...).

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 5 dossiers, décrivant les protocoles envisagés pour la réhabilitation de locaux ayant servi à la réalisation de tests rapides de dépistage de l'ESB.

- 1 demande de cohabitation d'analyses d'agents biologiques de classe 2 ou de classe 3 avec des analyses ESB dans les mêmes locaux
- 3 demandes de changement de destination de locaux dédiés à la réalisation des tests rapides de dépistage de l'ESB

5.3 Dossiers de demande d'agrément

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

1 dossier(s)

Détail de ces activités et estimation du temps consacré

Une demande de candidature d'agrément pour la réalisation des analyses officielles ESST.

5.4 Activités d'appui ou de conseil aux autorités ou aux professionnels

sans objet

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

31 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-2019

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

Non

Nombre de laboratoires participants

31 laboratoire(s)

Nombre de laboratoires agréés participants

31 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

Légère diminution liée à une diminution des besoins d'activité ou/et réorganisation des laboratoires.

Performances très satisfaisantes des laboratoires

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

0 journée(s)

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

Titre	Statut
Transmission de cas européens de maladie du dépérissement chronique des cervidés	en cours
Identification des capacités d'émergence de la souche d'ESB classique à partir des formes atypiques d'ESB	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

Oui

Collaboration avec le CNR dans le cadre de la surveillance
sans objet

Collaboration avec le CNR dans le cadre de projets de recherche
sans objet

Autres collaborations avec le CNR, le cas échéant

Echanges sur les questions d'hygiène et sécurité concernant les travaux sur les maladies à prion

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
Oui

Intitulé du LRUE

EURL TSE European Reference Laboratory for TSEs
CEA - National Reference Laboratory for TSEs
Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta
Via Bologna 148, 10154 Torino

Le LNR a participé au Workshop organisé par le LRUE
Oui

Le LNR a participé à une formation organisée par le LRUE
Pas de formation proposée

Relations avec le LRUE

Questions posées par le LNR
sans objet

Points particuliers ou d'actualité sur l'année, à signaler
sans objet

11. Détention d'autres mandats de référence au niveau international
Autres mandats détenus par le LNR dans le même domaine de compétences

Aucun