



Rapport annuel d'activité, année 2021

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

Unité "Maladies neuro-dégénératives"

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

Unité Epidémiologie et Appui à la Surveillance (EAS)

Dangers sanitaires de catégories 1 et 2 couverts par le mandat

Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

Le règlement UE 2016/149 « loi santé animale » est entré en application le 21/04/2021 les modifications relatives à la catégorisation de ce(s) danger(s) sanitaire(s) seront prises en compte dans le RALNR 2023 pour les activités 2022.

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.

L'année a été caractérisée par la décision d'un moratoire sur l'ensemble des activités de recherche concernant les prions au niveau national, suite au décès d'une seconde personne du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et ayant travaillé dans un laboratoire de recherche sur les maladies à prion. Outre la suspension d'une expérimentation animale dans le cadre de travaux de recherche, ce moratoire a affecté partiellement les activités d'appui scientifique et technique. Tandis que les activités de diagnostic ont été maintenues, les activités de laboratoire relatives à l'organisation des essais inter-laboratoires et au contrôle des réactifs ont également été suspendues. Un audit interne a été réalisé concernant les mesures d'hygiène et sécurité en laboratoire et en animalerie, permettant d'envisager la reprise des activités lorsque le moratoire national aura été levé. Dans ce contexte l'unité a pris une part active à la rédaction d'un guide des bonnes pratiques de laboratoire entre les différentes institutions concernées et dans l'accompagnement de la nouvelle mission inter-ministérielle mise en place pour éclairer le cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob survenu et définir les conditions de sortie du moratoire.

1. Méthodes développées ou révisées

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 (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...)

15 analyse(s)

Détail par type d'analyse de confirmation

Confirmations diagnostiques de l'ESB (4) et de tremblante (8).

Analyses de discrimination des différentes formes des EST (3 cas d'ESB).

L'ensemble de ces analyses sont réalisées sous accréditation.

L'activité (nombre d'échantillons analysés) est stable

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

- National : 0

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

Participation à 6 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) et tests de discrimination des différentes formes de tremblante (1) et tests de discrimination de l'ESB chez les bovins (1).

- 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 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

5

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

L'activité (nombre de lots contrôlés) 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, etc...) 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

2 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 2 dossiers, 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 relative à l'évaluation du risque associé à un allègement du « feed ban ». Ce groupe de travail a pour mission :

- de mettre à jour l'avis de l'Anses de 2011 sur l'utilisation possible des protéines animales transformées (PAT) de porcs pour les volailles et de PAT de volailles pour les porcs, en prenant en compte les premiers travaux d'expertise réalisés à l'Agence au cours du dernier trimestre 2020,

- d'étendre l'expertise à l'utilisation des PAT d'insectes pour les porcs et les volailles, en prenant en compte l'avis de l'EFSA du 5 octobre 2015 (EFSA 2015), et l'avis de l'Anses du

12 février 2015 (Anses 2015).

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

Participation au Groupe de Travail sur les textes réglementaires concernant les prions

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 ou de conseil aux autorités ou aux professionnels

Participation à la rédaction du Guide des Bonnes Pratiques pour les travaux sur les maladies à prion.

Appui à la mission interministérielle d'expertise de la sécurité dans les laboratoires de recherche sur les prions infectieux.

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

0 EILA

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

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

Acronyme	Titre	Statut
	Transmission de cas européens de maladie du dépérissement chronique de l'élan	en cours
	Identification des capacités d'émergence de nouvelles souches de prion 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

CNR 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

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 l'identification d'un cas de variant de la maladie Creutzfeldt-Jakob chez une personne ayant travaillé en laboratoire de recherche sur les maladies à prion et 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 et nom de l'organisation détenant le mandat

EURL TSE : European Reference Laboratory for Transmissible spongiform encephalopathies (TSEs)

IZSTO : Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, Via Bologna 148, 10154 Torino, in consortium with the Istituto Superiore di Sanità (ISS) Roma

Le LNR a participé au Workshop organisé par le LRUE

Oui

Le LNR a participé à une/des formation(s) organisée(s) par le LRUE

Pas de formation proposée

Relations avec le LRUE**Questions posées par le LNR**

Intérêt de recourir à la sous-traitance des analyses de typage moléculaire entre LNR de différents Etats-Membres

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

Impact de l'identification de cas de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob chez des personnels de laboratoire

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

Aucun