

Maisons-Alfort, le 6 juin 2005

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le projet de décret relatif aux laboratoires nationaux de référence, ainsi qu'à l'agrément et à la reconnaissance des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 12 mai 2005, la Direction générale de l'alimentation a saisi l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour avis sur un projet de décret relatif aux laboratoires nationaux de référence, ainsi qu'à l'agrément et à la reconnaissance des laboratoires dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux.

Considérant que le projet de décret vise à structurer le système national des laboratoires d'analyse de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux, en particulier en instaurant, dans chaque domaine de compétence considéré, un réseau de laboratoires agréés sous l'animation technique d'un laboratoire national de référence, mais que ces réseaux ne sont pas définis et ne sont que partiellement décrits par l'énumération des obligations et des missions des laboratoires qui les constituent,

Considérant que la qualité et la fiabilité des analyses, et par conséquent celles des résultats sur lesquels se fondent les décisions officielles dans les domaines de la sécurité sanitaire des aliments, de la santé animale et de la protection des végétaux, dépendent de la qualité et de la fiabilité des laboratoires chargés de ces analyses ainsi que de la nature et de la fiabilité des données, des informations et des matériel biologiques échangés au sein des réseaux de laboratoires agréés ainsi que de la coordination de ces flux et des laboratoires agréés eux-mêmes par le laboratoire national de référence compétent, qu'il conviendrait dès lors de définir ces règles de fonctionnement au sein d'un même instrument spécifique pour chaque réseau,

Considérant qu'afin de tenir compte des particularités de chaque domaine de compétence, le projet de décret prévoit à juste titre des missions et des obligations communes à tous les laboratoires nationaux de référence, d'autres facultatives et d'autres particulières à certains laboratoires nationaux de référence, qu'en conséquence il convient que le projet de décret prévoit également des dispositions adaptées permettant d'établir au cas par cas les missions et obligations de chaque laboratoire national de référence,

Considérant que si le projet de décret énumère pour tout laboratoire national de référence des objectifs sous forme de missions et d'obligations, il devrait prévoir concomitamment des dispositions permettant la définition des moyens nécessaires à l'accomplissement de ces objectifs,

Considérant que pour certains domaines de compétence, les missions de collaboration internationale, en particulier avec les laboratoires communautaires de référence, de veille et d'expertise scientifique ou technique impliquent que les laboratoires nationaux de référence soient destinataires des souches de certains agents pathogènes isolés par les laboratoires agréés ou reconnus, des résultats de certaines analyses de ces laboratoires et, plus généralement, de toute information issues de ces laboratoires ou d'autres sources nationales et pouvant influencer sur l'évaluation et l'analyse du risque dans le domaine de compétence considéré,

Considérant que les missions d'animation du réseau des laboratoires agréés, de veille et d'expertise scientifique ou technique impliquent un partenariat étroit entre le laboratoire national de référence et l'administration en charge de la définition des programmes de maîtrise sanitaire, notamment pour l'établissement, le suivi et la mise en œuvre des plans de surveillance et de contrôle,

Considérant que le projet de décret dispose que le ministre chargé de l'agriculture désigne les laboratoires nationaux de référence sans indiquer ni prévoir d'arrêter les modalités de présentation et d'instruction des candidatures et de désignation du candidat retenu, qu'il apparaît nécessaire que de telles dispositions soient prévues dans la réglementation,

Considérant qu'une dérogation à l'exigence d'accréditation pour un laboratoire est susceptible d'engendrer un risque en matière de fiabilité de ses analyses, cette disposition étant prévue pour les laboratoires reconnus et pour des analyses spécifiées, qu'il est nécessaire d'explicitier dans quelles conditions un risque sanitaire justifierait l'absence de nécessité d'une accréditation, mais que dès lors qu'il en serait ainsi, la création et la mise en place d'un système de contrôle différent de l'accréditation pour évaluer la conformité des laboratoires reconnus aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d'essais énoncés dans les normes internationales en vigueur semblent disproportionnées par rapport à l'enjeu sanitaire,

Considérant qu'il y a lieu d'explicitier les conditions dans lesquelles le ministre chargé de l'agriculture peut autoriser un laboratoire agréé à utiliser d'autres méthodes d'analyse que les méthodes officielles ainsi que les modalités selon lesquelles ce laboratoire doit apporter la preuve de leur équivalence,

Considérant que la mention au sein d'un seul article d'arrêtés fixant des modalités d'application pour l'ensemble du décret ne permet pas d'apprécier l'édifice réglementaire prévu pour compléter ce texte, qu'il apparaît en conséquence plus pertinent d'annoncer les textes d'application considérés dès à présent comme nécessaires dans les articles correspondants,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que le projet de décret contribue de manière effective à l'objectif d'amélioration de la fiabilité des analyses de laboratoires et de l'efficacité des contrôles s'appuyant sur les réseaux de laboratoires dont la compétence est reconnue par l'accréditation, mais recommande cependant que ce projet :

- ♦ donne une définition précise du concept de réseaux de laboratoires agréés, en indique les principales modalités de fonctionnement ou renvoie à un texte d'application pour ce faire, et prévoit un instrument où seront définies les conditions spécifiques de fonctionnement de chaque réseau ;
- ♦ précise les modalités de désignation des laboratoires nationaux de référence ou renvoie à un texte d'application pour ce faire ;
- ♦ prévoit la mise en place, pour chaque domaine de compétence considéré, d'un contrat d'objectifs et de moyens entre l'Etat et chaque laboratoire national de référence ;
- ♦ explicite les conditions et les modalités de la dérogation à l'obligation d'accréditation pour les laboratoires reconnus ;
- ♦ précise les conditions et les modalités de reconnaissance de la preuve de l'équivalence d'une méthode d'analyse pratiquée par un laboratoire agréé avec la méthode officielle correspondante ;
- ♦ d'une façon générale, annonce au sein des articles correspondants les textes d'application nécessaires.

**Martin HIRSCH**