

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/12/09/2020044291/justel>

Dossier numéro : 2020-12-09/13

Titre

9 DECEMBRE 2020. - Arrêté ministériel désignant les maladies pour lesquelles les laboratoires nationaux de référence sont chargés de contrôler la qualité des réactifs de diagnostic et fixant la procédure de ce contrôle

Source : AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

Publication : Moniteur belge du 23-12-2020 page : 93567

Entrée en vigueur : 02-01-2021

Table des matières

Art. 1-4

[CHAPITRE Ier.](#) - Contrôle initial du réactif

Art. 5-10

[CHAPITRE II.](#) - Contrôle systématique des lots

Art. 11-12

[CHAPITRE III.](#) - Droit de recours

Art. 13-14

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N3

Texte

Article [1er](#). Au sens du présent arrêté, on entend par :

- 1° Agence : Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;
- 2° " fit for purpose " : fait pour un réactif de diagnostic de posséder les caractéristiques intrinsèques et extrinsèques lui permettant de répondre à des objectifs diagnostiques spécifiques, dans la situation épidémiologique de la région géographique dans laquelle il sera utilisé (" aptitude à l'utilisation prévue ");
- 3° laboratoires agréés : laboratoires agréés par l'Agence en application de l'arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire.

[Art. 2.](#) Le laboratoire national de référence contrôle la qualité des réactifs de diagnostic, à l'usage des laboratoires agréés, pour les analyses relatives aux maladies suivantes :

- 1° Salmonellose
- 2° Peste porcine classique
- 3° Peste porcine africaine
- 4° Fièvre catarrhale du mouton ou bluetongue
- 5° Brucellose
- 6° Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)

- 7° Maladie d'Aujeszký
- 8° Leucose bovine enzootique
- 9° Diarrhée virale bovine (BVD)
- 10° Fièvre Q
- 11° Tuberculose

[Art. 3.](#) La procédure de contrôle de la qualité des réactifs de diagnostic, comprend deux phases distinctes :

- 1° le contrôle initial du réactif de diagnostic
- 2° le contrôle systématique des lots de réactifs, à l'exception des réactifs et kits de Polymerase Chain Reaction (PCR).

[Art. 4.](#) En cas d'accord formel sur une collaboration mutuelle au sujet de la procédure de contrôle visée à l'article 3 entre le laboratoire national de référence et un laboratoire de référence d'un autre état membre de l'Union européenne ou appartenant à l'Association européenne de libre-échange et qui travaille sous accréditation selon la norme ISO 17025, le laboratoire national de référence accepte des réactifs de diagnostic ayant été soumis par le laboratoire de référence mentionné ci-dessus à la procédure de contrôle visée à l'article 3, sous condition que ces réactifs de diagnostic rencontrent le " fit for purpose " sur base des critères décrits dans l'annexe 2 et dans l'accord formel.

Si la procédure de contrôle n'a pas été réalisée dans son intégralité, ou si les réactifs de diagnostic contrôlés ne rencontrent pas le " fit for purpose " selon les critères techniques décrits dans l'annexe 2 ou l'annexe 3, respectivement pour la phase de contrôle décrite à l'article 3, 1° ou 2°, le laboratoire national de référence doit réaliser lui-même les étapes de la procédure de contrôle visées à l'article 3 qui n'auraient pas encore été contrôlées, et celles pour lesquelles les critères techniques ne seraient pas rencontrés.

[CHAPITRE 1er.](#) - Contrôle initial du réactif

[Art. 5.](#) Pour les analyses visées à l'article 2, la date de début de la procédure de contrôle initial, le type de réactif concerné, la matrice, le " fit for purpose " et, le cas échéant, l'espèce animale concernée sont fixés par l'Agence et publiés par avis au Moniteur belge.

[Art. 6.](#) § 1er. Le fabricant ou le distributeur qui souhaite soumettre un réactif de diagnostic au contrôle initial introduit un dossier de candidature auprès du laboratoire national de référence au plus tard le dernier jour ouvrable d'un délai de 3 mois à dater de la date de début de la procédure de contrôle initial tel que visé à l'article 5.

§ 2. Le dossier de candidature comprend les éléments suivants :

- 1° Un formulaire complété, qui comprend les éléments repris à l'annexe 1, et qui est conforme au modèle qui peut être obtenu sur demande auprès du laboratoire national de référence;
- 2° selon que le dossier est soumis par un fabricant ou un distributeur, celui-ci doit comprendre respectivement soit un certificat ISO 9001 ou GMP pour le fabricant, soit un certificat ISO 9001 pour le distributeur;
- 3° les preuves scientifiques que le réactif rencontre le " fit for purpose ", et est adapté aux espèces animales et matrices pour lesquelles il va être utilisé, et ce selon les lignes directrices du laboratoire national de référence telles qu'en vigueur à la date de la publication au Moniteur belge de l'avis visé à l'article 5;
- 4° la preuve que le panel d'échantillons utilisé pour évaluer les critères de sensibilité et de spécificité du test est suffisamment grand.

§ 3. Simultanément à l'introduction du dossier de candidature, le fabricant ou le distributeur met également à disposition du laboratoire national de référence les réactifs de diagnostic à contrôler.

[Art. 7.](#) Après l'échéance du délai visé à l'article 6, § 1er, le laboratoire national de référence évalue si les réactifs de diagnostic répondent aux critères techniques décrits dans l'annexe 2, selon leur pertinence par rapport au " fit for purpose " tel que défini dans l'avis visé à l'article 5.

Des critères techniques supplémentaires peuvent être précisés dans l'avis au Moniteur belge visé à l'article 5 lorsque la situation épidémiologique l'exige.

[Art. 8.](#) Au plus tard 12 mois après la date de début de la procédure de contrôle initial, un rapport détaillant les résultats du contrôle initial est remis à chaque fabricant ou distributeur de réactif de diagnostic ayant fait l'objet de ce contrôle.

Le laboratoire national de référence publie sur son site internet la liste des réactifs de diagnostic ayant satisfait au contrôle initial.

[Art. 9.](#) § 1er. Au-delà du délai visé à l'article 6, § 1er, ou lorsqu'un réactif de diagnostic n'a pas satisfait au contrôle initial, une demande de contrôle initial complémentaire de réactif de diagnostic pour une même analyse peut être introduite auprès du laboratoire national de référence.

§ 2. La date de début de la procédure de contrôle initial complémentaire est communiquée individuellement à chaque fabricant ou distributeur qui a introduit une demande conformément au paragraphe 1er.

La procédure de contrôle initial complémentaire se déroule conformément aux articles 6 à 8 et selon les mêmes critères techniques que lors de la procédure du contrôle initial.

Le fabricant ou le distributeur d'un réactif de diagnostic qui n'a pas satisfait au contrôle initial peut se limiter à