

Réseau des laboratoires en Tunisie

**Atelier RELABSA: mise en œuvre des mesures de biosécurité
dans les laboratoires**

29-30 Septembre 2015-Tunis- Tunisie



Plan

- **Organisation et missions des services vétérinaires en Tunisie**

- Réseau des laboratoires en Tunisie

Bases réglementaires

Structure du réseau

Evaluation

- **Evaluation du bio-risque**

Principaux agents manipulés

Procédures de gestion (exemple IRVT)

Formation OMS

Direction Générale des Services Vétérinaires

Direction du Contrôle des Produits Animaux et de la Qualité

Direction de la Normalisation et du Contrôle Sanitaire aux Frontières

Direction de la Santé Animale

S/D des médicaments et des équipements d'élevage

S/D de la qualité des produits animaux

S/D de la normalisation et de la réglementation

S/D du contrôle aux frontières

S/D de la lutte contre les Maladies Animales

S/D du contrôle sanitaire des laboratoires

Sce des médicaments vétérinaires et des fourrages

Sce du contrôle des produits animaux sauvages

Sce du Contrôle des produits de la mer

Sce des MA et des zoonoses

Sce des M aviaires et des petits animaux

Sce du contrôle sanitaire des labo

Missions de la DGSV

- délimiter, concevoir et définir les stratégies, les programmes et les orientations relatifs au contrôle des maladies animales, à la protection sanitaire, à l'hygiène et à la qualité des produits animaux, suivre leur exécution et les évaluer.

- proposer et participer à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires relatifs à la lutte contre les maladies animales et préserver la santé et la qualité des produits et délimiter l'état sanitaire des cheptels et à l'agrément des établissements de production, de préparation, de stockage, de distribution et l'utilisation des produits d'origine animale,

- **délivrer des certificats officiels de qualité des animaux et des produits animaux,**

- contrôler la qualité des aliments composés, participer à l'agrément des médicaments et des produits biologiques vétérinaires et des produits de nettoyage, suivre et contrôler leur qualité au niveau de la production, de la distribution et de l'utilisation,



Missions de la DGSV

renforcer et développer les relations de coopération sanitaire avec les pays et les organisations spécialisées à caractère régional et international,

- superviser et contrôler l'exercice de la médecine vétérinaire par les médecins vétérinaires de libre pratique,

- participer à la délimitation des besoins dans le domaine des recherches vétérinaires, à la formation continue dans les domaines du contrôle sanitaire, la lutte contre les maladies animales et la qualité des produits d'origine animale,

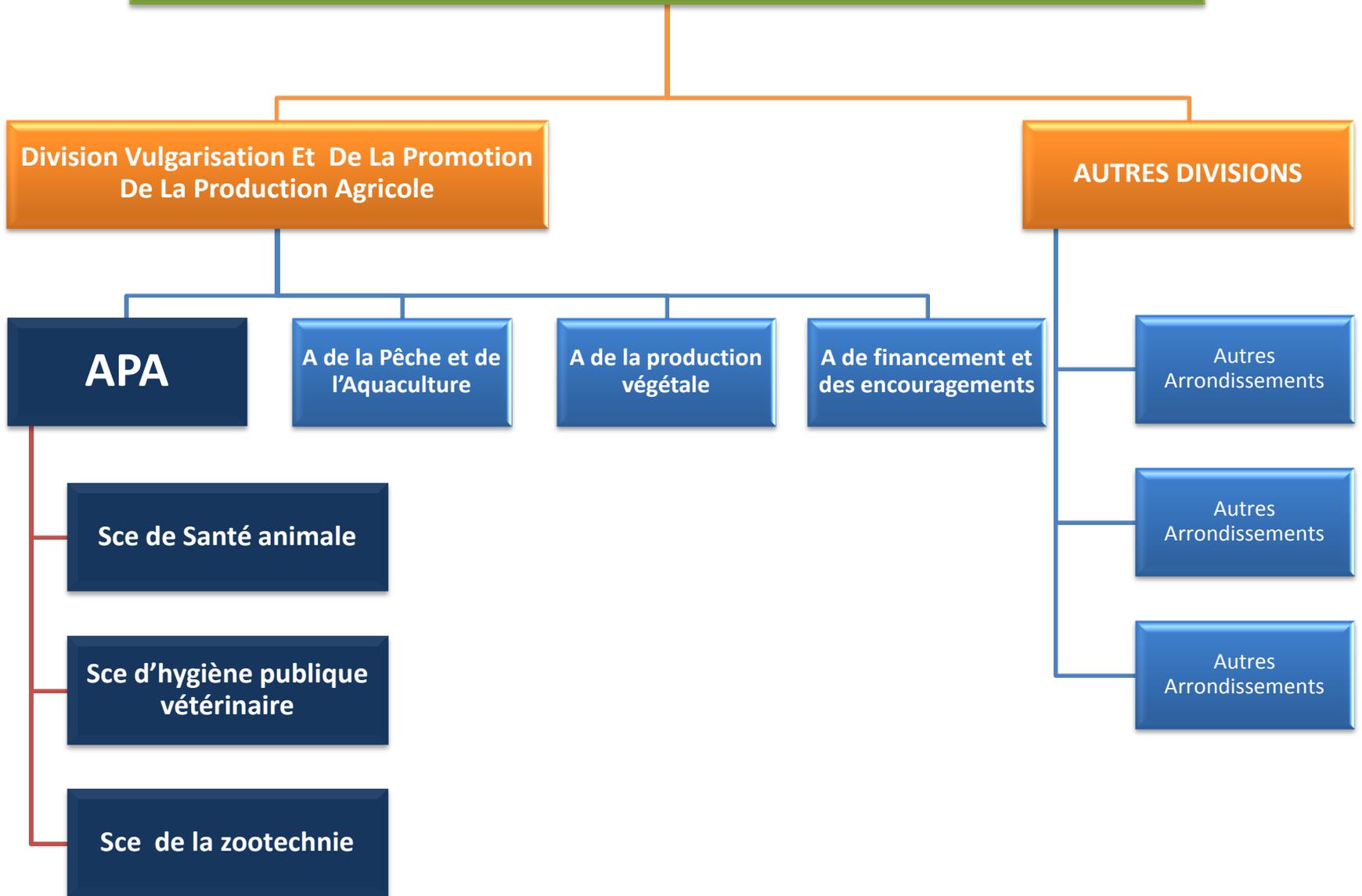
- suivre l'activité des laboratoires vétérinaires dans le domaine des recherches, des analyses et du diagnostic expérimental relevant du ministère de l'agriculture,

- assurer le contrôle sanitaire et de la qualité des animaux et des produits d'origine animale à l'importation et à l'exportation,

- participer aux travaux des organismes internationaux spécialisés dans le cadre de leur compétence.



Commissariat Régional de Développement Agricole





Plan

- Organisation et missions des services vétérinaires en Tunisie

- **Réseau des laboratoires en Tunisie**

Bases réglementaires

Structure du réseau

Evaluation

- Evaluation du bio-risque

Principaux agents manipulés

Procédures de gestion (exemple IRVT)

Formation OMS

OIE et OMS



RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL (2005) DEUXIÈME ÉDITION



"...à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée [...], en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux."

RSI (2005), Article 2

"...les données essentielles incluent les informations suivantes : descriptions cliniques, résultats de laboratoire, sources et types de risques, nombre de cas humains et de décès, conditions influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires appliquées..."

RSI (2005), Annexe 1

Laboratoires : bases réglementaires

- Loi n° 2002-54 du 11 juin 2002, relative au laboratoires d'analyses médicales
- Décret n° 2002-1733 du 29 juillet 2002, fixant la composition, les attributions et les règles de fonctionnement du comité technique de biologie médicale.
- Décret n°2009-3849 du 30 décembre 2009, relatifs aux conditions de la formation spécialisée en biologie médicale vétérinaire pour le responsable du laboratoire d'analyses de biologie médicale vétérinaire.
- Arrêté du ministre de l'agriculture et des ressources hydrauliques du 3 juin 2009, complétant l'arrêté du 26 mai 2000, fixant la liste des laboratoires habilités à effectuer les analyses et examens dans le cadre du contrôle sanitaire vétérinaire à l'importation et à l'exportation.





Laboratoires : bases réglementaires



- Arrêté du ministre de la santé publique du 5 janvier 2009, portant approbation du manuel des procédures de gestion des affaires des laboratoires de biologie médicale.
- Arrêté du ministre de l'agriculture , des ressources hydrauliques et de la pêche du 25 août 2010, fixant la liste des laboratoires officiels d'analyses de biologie médicale vétérinaires.
- Arrêté du ministre de la santé publique et du ministre de l'agriculture et de l'environnement du 16 avril 2011, fixant la nomenclature des actes de biologies médicale vétérinaire.
- Arrêté du ministre de la santé publique de 12 mai 2011, fixant les règles de bonne pratique de laboratoires d'analyses médicales.

Réseau des laboratoires en Tunisie

| | biologie vétérinaire | Pans de surveillance plans de contrôle | Hygiène alimentaire | Biologie Humaine |
|--------|----------------------|--|---|---|
| Public | 4 | 3 | 21 laboratoire SP 6 autres ... | 18 établissements 33 hôpitaux régionaux 35 établissements CSB 107 hôpitaux de circonscription 4 centres spécialisés 3 hôpitaux spécialisés |
| Privé | 2 | Pas d'information disponible | 4 Pas d'information disponible sur le reste | 360 |





Laboratoires prestataires de services Santé Animale



Institut de Recherche Vétérinaires de Tunisie

Diagnostic des maladies animales



Institut Pasteur

Diagnostic des maladies animales : essentiellement aviaires

Laboratoire de référence : rage

Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire de sidi thabet

Diagnostic des maladies animales

Institut national des sciences et technologie de la mer

Diagnostic des maladies des animaux aquatiques





Laboratoires prestataires de services Hygiène Publique Vétérinaire

Laboratoire Central des analyses et des Essais

Plans de surveillance et plans de contrôle

Hygiène publique vétérinaire

Institut national de la Recherche et des Analyses
Physico-chimiques

Plans de surveillance et plans de contrôle

Institut de Recherche Vétérinaires de Tunisie

Biotoxines marines

Ecole Nationale de Médecine vétérinaire de sidi thabet

Hygiène publique vétérinaire





Laboratoires prestataires de services Hygiène Publique Vétérinaire

FONDAZIONE CENTRO RICERCHE MARINE
Laboratorio Nazionale di Riferimento per le
Biotossine Marine

Recherche des Biotoxines marines

LDA Dordogne France

Plan de surveillance Plan de contrôle

IZS. Teramo Italie

Plan de surveillance Plan de contrôle



Evaluation et Analyse des Ecart PVS janvier/juin 2013

Compétence Critique PVS II.1 :

Diagnostiques établis par les laboratoires vétérinaires

A. Accès au diagnostic de laboratoire vétérinaire

1. Objectif spécifique (compétence critique)

Autorité et capacité permettant aux SV d'avoir accès aux laboratoires afin d'identifier et d'inventorier les agents pathogènes susceptibles d'être préjudiciables aux animaux et aux produits qui en sont dérivés, notamment les agents ayant un impact sur la santé publique.

2. Résultat (stade d'avancement escompté)

1. Le diagnostic des maladies repose presque toujours sur les examens cliniques, les capacités de diagnostic biologique étant généralement inexistantes.
2. Pour les principales zoonoses et les maladies d'importance économique nationale, les SV ont accès aux services d'un laboratoire afin d'obtenir un diagnostic correct.
3. Pour les autres zoonoses et les maladies présentes dans le pays, les SV ont accès aux services d'un laboratoire afin d'obtenir un diagnostic correct.
4. Pour les maladies d'importance zoonotique ou économique absentes du pays, mais présentes dans la région et/ou susceptibles de pénétrer dans le pays, les SV ont accès aux services d'un laboratoire afin d'obtenir un diagnostic correct.
5. Pour les maladies nouvelles et émergentes dans la région ou dans le monde, les SV ont accès à un réseau de laboratoires de référence nationaux ou internationaux (un Laboratoire de référence de l'OIE par exemple) afin d'obtenir un diagnostic correct.

Evaluation et Analyse des Ecart PVS Janvier/ Juin 2013

Compétence Critique PVS II.1 :

Diagnostiques établis par les laboratoires vétérinaires

B. Accès à des laboratoires nationaux adéquats

1. Objectif spécifique (compétence critique)

Viabilité, efficacité (performance) et efficience (coût) des laboratoires nationaux (des secteurs public et privé) au regard des besoins des SV qui ont recours à leurs services.

2. Résultat (stade d'avancement escompté)

1. Les laboratoires nationaux ne satisfont pas les besoins des SV.
2. Les laboratoires nationaux satisfont partiellement les besoins des SV mais leur viabilité est menacée par des insuffisances au plan organisationnel telles que l'absence de gestion efficace et efficiente des ressources et des infrastructures (y compris la maintenance).
3. Les laboratoires nationaux satisfont généralement les besoins des SV. Les ressources et l'organisation semblent faire l'objet d'une gestion efficace et efficiente mais leur financement est inadéquat pour assurer leur viabilité et leur maintenance régulière.
4. Les laboratoires nationaux satisfont généralement les besoins des SV et font l'objet de programmes de maintenance régulière ; néanmoins certains investissements apparaissent nécessaires (pour favoriser l'accessibilité des laboratoires et le nombre ou le type d'analyses par exemple).
5. Les laboratoires nationaux satisfont les besoins des SV, et sont viables et régulièrement audités.

Evaluation et Analyse des Ecart PVS Janvier/Juin 2013

Compétence Critique PVS II.1 :

Assurance de la qualité des laboratoires

1. Objectif spécifique (compétence critique)

Qualité des services de laboratoires (qui pratiquent des épreuves de diagnostic, des analyses à des fins de recherche de résidus chimiques, de résidus d'antimicrobiens ou de toxines, ou des tests d'efficacité biologique par exemple) ; elle est mesurée au regard des systèmes d'assurance qualité officiels, qui incluent, mais ne se limitent pas à la participation à des essais interlaboratoires.

2. Résultat (stade d'avancement escompté)

1. Aucun laboratoire utilisé par le secteur public des SV ne fonctionne sous assurance qualité.
2. Certains laboratoires utilisés par le secteur public des SV fonctionnent sous assurance qualité.
3. Tous les laboratoires utilisés par le secteur public des SV fonctionnent sous assurance qualité.
4. Tous les laboratoires utilisés par le secteur public des SV et la plupart ou la totalité des laboratoires privés fonctionnent sous assurance qualité.
5. Tous les laboratoires utilisés par le secteur public des SV ainsi que la plupart ou la totalité des laboratoires privés fonctionnent sous assurance qualité et appliquent les lignes directrices de l'OIE, à la norme ISO 17025 ou à une directive équivalente d'assurance de la qualité.

L'outil laboratoire du processus PVS



PVS Laboratory Mission Manual

PVS Laboratory Tool



2013

Oie WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH
Protecting animals. preserving our future

Evaluer les besoins en analyses de laboratoire des Services Vétérinaires, ainsi que la disponibilité et le coût de ces analyses.

Oie



Mission PVS du 23 mars au 4 avril 2014

Conclusion

- Cette mission montre que la Tunisie dispose d'un réseau de laboratoires compétents capable de répondre à la demande des Services vétérinaires **en nature et en quantité**

Les restrictions ne portent que :

- sur le fait que les Services vétérinaires ont besoin d'analyses (et non de laboratoires) accréditées ce qui n'est pas toujours le cas ;
- la qualité du service rendu peut être insuffisante notamment en matière de disponibilité et de délai de réponse.
- Pour l'accréditation, la Mission estime que ce n'est qu'un problème conjoncturel et non structurel dans la mesure où il existe déjà plusieurs accréditations et que toutes les compétences nécessaires existent en Tunisie.
- Pour la qualité de service, cela tient à la gouvernance des Etablissements publics qui s'avère, le plus souvent mais pas toujours, impropre à l'établissement d'une relation client-fournisseur équilibrée.



Plan

- Organisation et missions des services vétérinaires en Tunisie

- Réseau des laboratoires en Tunisie

Bases réglementaires

Structure du réseau

Evaluation

- **Evaluation du bio-risque**

Principaux agents manipulés

Procédures de sécurité (exemple IRVT)

Formation OMS



Principaux agents manipulés dans les laboratoires (recherche et/ou diagnostic)



- Virologie: Fièvre aphteuse, myxoviroses, West Nile, Bluetongue, Peste des Petits Ruminants, Maladie des muqueuses, Rage,...
- Autopsie et labo d'anapath: BSE, tuberculose, rage, brucellose, salmonellose, fièvre aphteuse, peste des petits ruminants, Nodavirus...
- Bactériologie: salmonelloses, tuberculose
- Sérologie: chlamydiose, fièvre Q, brucellose, mycoplasmes

Procédures de sécurité exemple laboratoire de virologie IRVT

Procédures de sécurité (1).docx



Procédure de gestion de la FA laboratoire de virologie IRVT

Mission sur la FA dans le cadre du projet
(TCP/TUN/3501 (OT.FNTUN.OTCP140014206) du 24/02/2015 au 02/03/2015

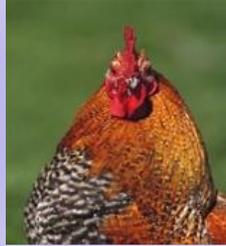
«Le laboratoire est en charge de diagnostic de plusieurs maladies et en particulier la fièvre aphteuse. Lors de la dernière crise de fièvre aphteuse, le laboratoire était en première ligne et a démontré sa compétence dans le diagnostic de la fièvre aphteuse. Il était capable de répondre en moins de 24h à la première suspicion. Il a pratiqué les tests de RT-PCR et d'ELISA. Ceci démontre la compétence du laboratoire en la matière. Actuellement le laboratoire peut être en mesure de réaliser les tests suivants : RT-PCR en temps réel et classique, ELISA pour la détection de l'antigène viral et des anticorps, l'immunodiffusion sur bandelettes (Pen-side test) et même l'isolement viral car il maîtrise la culture cellulaire. Cependant, plusieurs éléments doivent être pris en considération pour la réalisation de ces méthodes. En particulier, les mesures de biosécurité pour la manipulation du virus vivant ne sont pas optimales au laboratoire et il n'y a pas de laboratoire confiné de niveau 3 répondant aux normes. Il est donc fortement déconseillé à l'état actuel de pratiquer l'isolement viral et la multiplication du virus, ce qui **peut représenter un risque majeur pour la protection des personnes et de l'environnement.** »



Formation OMS sur la gestion du risque biologique

- Formation de 3 cadres: IRVT, IPT et le point focal laboratoire le 27-29 novembre 2013 à Tunis
- Formation de 2 formateurs: IRVT, ENMV Juin 2014
- Réalisation de trois formations par les formateurs:
 - 7 et 8 avril 2015: 14 techniciens et ingénieurs
 - 28 et 29 avril 2015: 14 techniciens et ingénieurs
 - 25 et 26 Mai 2015 : 11 techniciens et ingénieurs





Discussion