



# STANDARDIZATION

A FRAMEWORK  
OF PROGRESS  
FOR ALL



## CRÉATION DU COMITÉ TECHNIQUE 469 « SANTÉ ANIMALE » DU CEN

Copil RFSA  
18 juin 2021

Bruno GARIN-BASTUJI – ANSES



Perrine LEROY – AFNOR



Viviane MOQUAY – CGAER - Min. Agri.



Luc MIELI - ADILVA



# Le système de normalisation

## NORMALISATION EN FRANCE, EN EUROPE ET DANS LE MONDE



# Le système de normalisation

## NORMES : DES OUTILS COPRODUITS COLLECTIVEMENT

### LA NORME EST VOLONTAIRE

On peut ou non y participer et y faire référence

Ce sont les acteurs du marché qui

- proposent sa création
- l'élaborent par consensus, au sein d'un groupe de travail dédié
- la valident
- l'appliquent



# 1. Quel cadre aujourd'hui en santé animale ?



## ➤ Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE):

- Manuels des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres / aquatiques



## ➤ Commission européenne (EU):

- Loi Santé Animale (LSA – 2016/429 - avril 2021)
- Règlement “contrôles officiels” (RCO - 2017/625 – décembre 2019)
- LRUE



## ➤ United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business (UN/CEFACT):

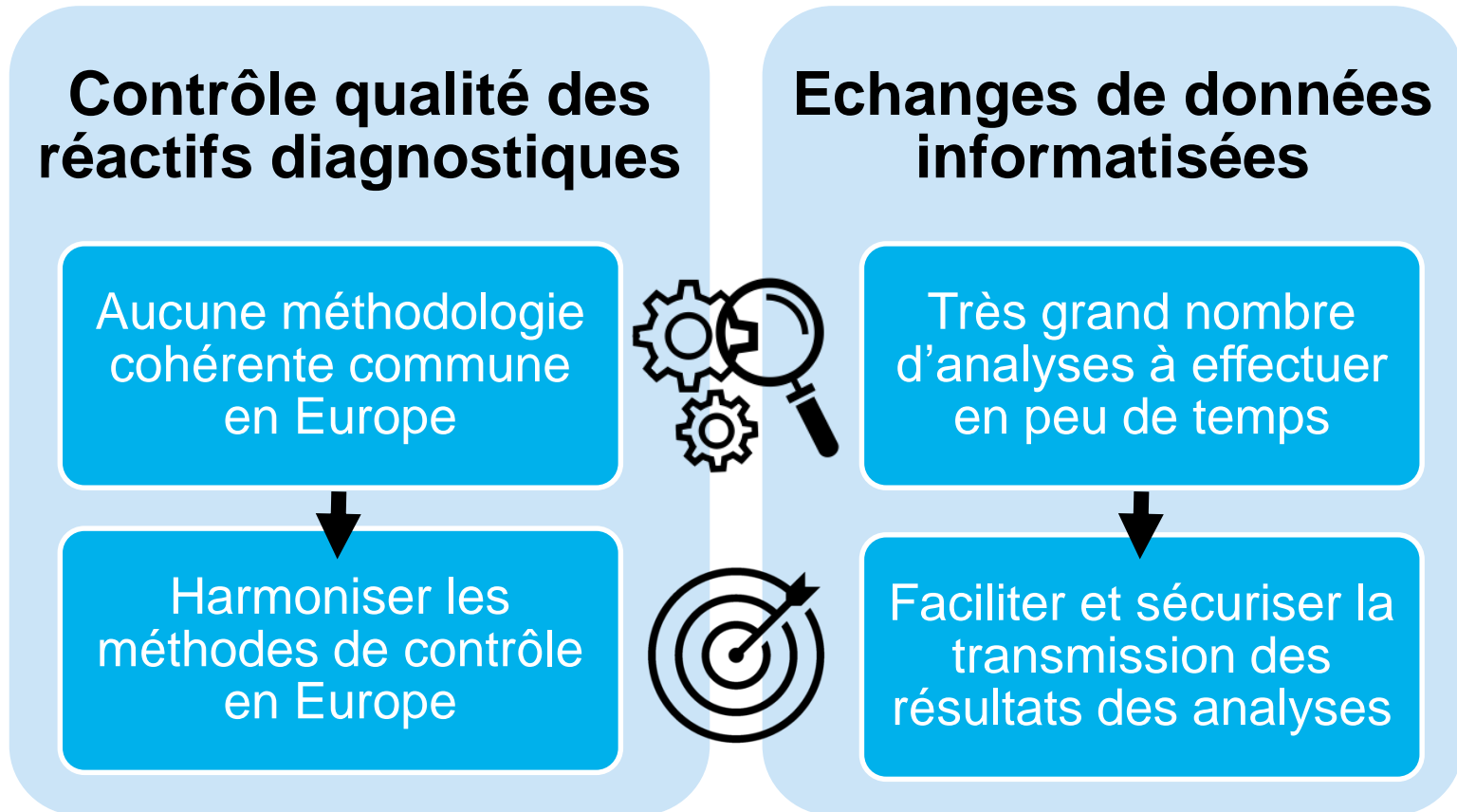
- “Electronic Laboratory Observation Report” or “eLabs”: échange standardisé des données d’analyses de laboratoire en agriculture



### **Création d'un Comité Technique du CEN (CEN/TC) en santé animale avec les objectifs suivants :**

- ➔ Harmoniser les pratiques techniques, particulièrement lorsque les standards OIE sont insuffisamment précis/détaillés
- ➔ Faciliter le commerce intra-UE et international

## 2. Quels objectifs prioritaires ?



### 3. Champ d'application

#### Normalisation dans le domaine de la santé animale (analyses).

##### Inclus

- ✓ Lignes directrices pour la mise en œuvre de méthodes de diagnostic et le contrôle de la qualité des réactifs de diagnostic ;
- ✓ Gestion des données et technologies analytiques utilisées pour les méthodes de diagnostic.



##### Exclus

- ✓ Terminologie et méthodes de diagnostic de maladies spécifiques déjà couvertes par l'OIE et LRUE ;
- ✓ Normes pour la production primaire en microbiologie de la chaîne alimentaire telles que traitées par le CEN/TC 463 et normes connexes applicables notamment dans le domaine de la santé animale ;
- ✓ Zootechnie;
- ✓ Bien-être animal.

## 4. Programme de travail



Elaborer des normes complémentaires aux documents de l'OIE et de l'UN/CEFACT.

### Programme de travail initial

- Contrôle des performances des réactifs biologiques
- Echange de données dématérialisées dans l'analyse de laboratoire

### D'autres livrables pourront être développés ultérieurement, sur décision du nouveau CT

- Exigences et recommandations spécifiques pour la mise en œuvre de diagnostics basés sur méthodes moléculaires, techniques immunologiques, cultures cellulaires ou toute autre technologie pertinente entrant dans le champ d'application.
- Méthodes analytiques pertinentes reconnues comme appropriées pour le contexte européen
- Méthodes analytiques en santé animale non couvertes par les LRUE ou l'OIE.

## 5. Liens avec les normes existantes



### Les normes françaises :

- NF U47-301:2001 – Méthodes d’analyse en santé animale – **Dossier de présentation pour le contrôle des réactifs biologiques utilisés dans le domaine de la santé animale**
- NF U47-310:2013 - Méthodes d’analyse en santé animale – **Contrôle des réactifs biologiques pour les techniques immunologiques utilisées dans le domaine de la santé animale**
- NF U47-311:2014 - Méthodes d’analyse en santé animale – **Contrôle des réactifs PCR utilisés dans le domaine de la santé animale**
- NF U47-700:2019 - Méthodes d’analyse en santé animale – Système d’échange de données dématérialisées dans les laboratoires d’analyse - Elabs Santé animale

*Réactifs  
diagnostiques*

*ELabs*

➔ Toute contribution nationale sera la bienvenue pour promouvoir les bonnes pratiques de santé animale et les harmoniser au niveau européen (enquête CEN en cours).



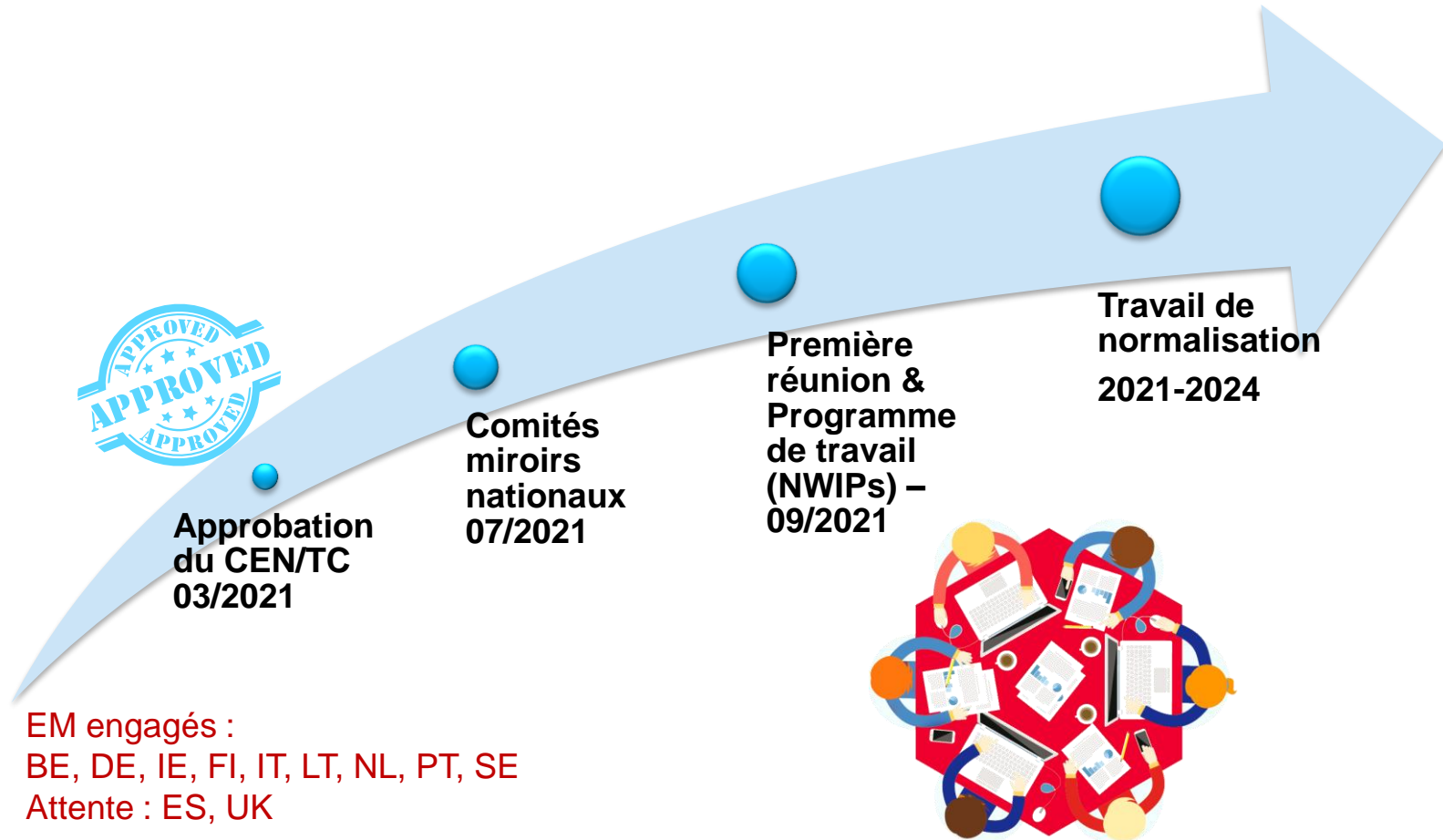
## 6. Parties prenantes



- ✓ Laboratoires
  - LRUE
  - Laboratoires de diagnostic
  - LNR
- ✓ Professionnels de l'Élevage, du Réactif, de l'Informatique
- ✓ Autorités compétentes
- ✓ Vétérinaires
- ✓ Consommateurs
- + Organismes/Institutions Europe/international en lien :
  - OIE, UN/CEFACT, **Diagnosics For Animals**, **AH Europe**, **FESASS**,  
EFSA

# 7. Planification prévue

- Kick-off meeting : septembre 2021



# Questions & discussion



## CONTACTS :

[perrine.leroy@afnor.org](mailto:perrine.leroy@afnor.org)

[bruno.garin-bastuji@anses.fr](mailto:bruno.garin-bastuji@anses.fr)

[viviane.moquay@agriculture.gouv.fr](mailto:viviane.moquay@agriculture.gouv.fr)

[luc.mieli@gmail.com](mailto:luc.mieli@gmail.com)