



**Rapport**  
**de l'Académie Vétérinaire de France**  
**sur**  
**les Laboratoires de Biologie Vétérinaire**

**Adopté en séance académique du 23 novembre 2017**

# Plan

## Introduction

### I Situation et cadre réglementaire

#### 1 Historique

#### 2 Diversité et cartographie

2-1 Laboratoires vétérinaires départementaux et laboratoires départementaux d'analyses LVD/LDA

2-2 Laboratoires du secteur privé

2-3 Activités rattachées aux établissements de soins vétérinaires

2-4 Situations dans les autres pays de l'Union Européenne

### II Problématique et propositions

#### 3 Problématique

3-1 Absence de reconnaissance réglementaire de la biologie vétérinaire comme relevant de la médecine vétérinaire

3-2 Exercice de l'activité vétérinaire et nécessité d'inscription à l'Ordre

3-3 Conditions d'ouverture et d'exploitation des laboratoires de biologie vétérinaire

3-4 Analyses vétérinaires effectuées dans d'autres pays appartenant ou non à l'Union Européenne

3-5 Indépendance des vétérinaires dans leur exercice professionnel au sein des laboratoires de biologie vétérinaire

3-6 Situation des établissements de soins vétérinaires

3-7 Qualité et sécurité des analyses réalisées dans les laboratoires de biologie vétérinaire

3-8 Cas des LDA et des Laboratoires Nationaux de Référence

3-10 Cas des activités de recherche et développement

3-11 Formation à la biologie vétérinaire

#### 4 Propositions

4-1 Inscription dans la réglementation des laboratoires de biologie vétérinaire en tant qu'établissements vétérinaires

4-2 Strict respect des conditions d'exercice de la médecine vétérinaire

4-3 Obligation pour les laboratoires de biologie vétérinaire de s'engager dans une démarche qualité

4-4 Cas des établissements de soins vétérinaires

4-5 Mise en place d'une formation appropriée

4-6 Extension des mesures dérogatoires aux laboratoires de recherche

## Introduction

La biologie clinique vétérinaire est une activité qui couvre une réalité diverse et complexe dans ses moyens, ses buts et ses objets. Son développement et l'évolution de sa pratique en relation avec celle de la profession vétérinaire invitent à s'interroger sur la place qui lui revient, le cadre qui lui convient et les moyens à lui consacrer.

### I Situation et cadre réglementaire

#### 1 Historique

En 1905 le ministre français de l'Agriculture autorisait le laboratoire de recherches sur la fièvre aphteuse nouvellement créé à Maisons Alfort (1901) sur l'initiative des Professeurs Nocard et Roux à «examiner gratuitement les prélèvements et pièces anatomiques adressées par des vétérinaires praticiens» en faisant ainsi le premier laboratoire de biologie vétérinaire au monde (1).

C'est après la seconde guerre mondiale qu'un premier réseau de laboratoires de biologie vétérinaire se développa avec la création des Laboratoires vétérinaires départementaux (LVD). Financés par les collectivités locales, ces laboratoires apportaient un soutien important aux agriculteurs mais développèrent également des activités dans le domaine de l'hygiène des aliments et du contrôle des eaux potables. Le développement des grandes campagnes de prophylaxie sanitaire comme celle de la brucellose devait dans les années 60 conférer à ces laboratoires un rôle de premier plan en santé animale. Reflets de cette diversification les LVD devinrent souvent par la suite les Laboratoires départementaux d'analyse (LDA) dont le champ d'activité regroupe tout le secteur agroalimentaire et environnemental.

Parallèlement, ces laboratoires suivaient étroitement l'évolution des méthodes et des appareils en biologie médicale humaine : automatisation, miniaturisation.

D'autres structures se développaient également en même temps qu'évoluait l'agriculture française et notamment le secteur de l'élevage. Le modèle intégratif de certaines filières incitait les industriels producteurs d'aliments du bétail à se doter de laboratoires pour aider leurs propres recherches et fournir un appui aux agriculteurs avec lesquels ils entretenaient des liens étroits.

Les besoins devenant pressants, d'autres structures privées virent le jour proposant une offre d'analyses très diversifiée non seulement en santé animale mais aussi en contrôle de l'environnement et en génétique. Le développement de la médecine des animaux de compagnie ou de loisir devait comme en médecine humaine multiplier et diversifier le nombre d'analyses réalisées et constituer en quelques années un secteur spécifique de la profession vétérinaire.

En même temps toutes ces transformations (diversité des analyses, sécurité des opérations) ont engendré *in fine* des investissements importants et donc une augmentation des coûts que n'ont pas toujours compensé la baisse du prix de revient de certains actes. Les laboratoires publics ou privés d'analyse vétérinaire sont des structures financièrement sensibles et dont les modalités de

---

(1) Meurier, C. Blancou, J. : Brève histoire de quelques laboratoires nationaux vétérinaires français ; Bull.soc.fr.hist.méd.sci.vét., 2006, 6 : 79-107.

gestion sont essentielles à leur survie.

La complexité de ce domaine a exigé la mise en place, pour tout ou partie des analyses, de procédures destinées à assurer la qualité et la fiabilité des résultats rendus par ces laboratoires à l'instar de ce qui était mis en place dans toute l'industrie et les services avec les normes ISO.

La norme EN ISO/CEI 17000 définit l'accréditation comme une «*Attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité*». C'est la norme ISO 17025 Laboratoires d'étalonnages et d'essais qui s'applique aux laboratoires de biologie vétérinaire (à la différence de la norme EN ISO 15189 s'appliquant aux laboratoires de biologie médicale (LBM)).

En France le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) créé en 1994 sous le régime de la loi du 1er juillet 1901 (association de droit privé à but non lucratif) a été désigné comme unique instance nationale d'accréditation par le décret du 19 décembre 2008, reconnaissant ainsi l'accréditation comme une activité de puissance publique. Les laboratoires de biologie vétérinaire relèvent de la Première Section laboratoires d'analyses et d'essais alors que les laboratoires de biologie médicale (LBM) relèvent de la Section Santé humaine.

## **2 Diversité et cartographie :**

La situation actuelle est le résultat d'évolutions diverses dans un environnement économique et social ayant subi de profondes transformations et dont beaucoup sont encore en cours.

En l'absence de registre officiel de tous les laboratoires et structures intervenant dans ces domaines et pratiquant, à quelque titre que ce soit, des analyses biologiques sur des échantillons prélevés sur des animaux, il est nécessaire de procéder au sens le plus large :

- par recoupements par type de structure (public/semi-public/privé)

- par type d'activité (santé animale seule/mixte)

- par positionnement en santé publique (agrés /non agrés)

- par rattachement à d'autres structures (internes à des établissements de soins /laboratoires de biologie vétérinaire proprement dits).

Le ministère de l'Agriculture fait état de laboratoires agrés pour des analyses officielles réalisées selon des normes définies dont 16 rattachés à l'Agence nationale de sécurité environnement travail (Anses), 96 dépendant de structures départementales (LVD/LDA) et 92 «autres». Dans le cadre des analyses relevant de la santé et de la protection des animaux, 90 laboratoires départementaux sont agrés par le Ministère de l'Agriculture ainsi qu'une dizaine d'autres, relevant de diverses structures essentiellement interprofessionnelles.

Les laboratoires de l'Anses agissent essentiellement comme laboratoires de référence en deuxième intention ils n'ont plus pour l'essentiel et sauf cas exceptionnel (maladie émergente, risque sanitaire majeur) vocation à recevoir des prélèvements «du terrain» adressés par des vétérinaires praticiens et encore moins par des particuliers propriétaires d'animaux.

## 2-1 Laboratoires vétérinaires départementaux et Laboratoires départementaux d'analyses (LVD / LDA)

Selon l'article L. 2215-8 du code général des collectivités territoriales (CGCT), les laboratoires publics d'analyses sont gérés par les collectivités territoriales. Ils constituent un élément essentiel de la politique publique de sécurité sanitaire, et participent du dispositif de prévention des risques et de gestion des crises sanitaires. Ils interviennent dans les domaines de la santé publique vétérinaire, de la santé végétale et dans la surveillance de la qualité de l'alimentation, des eaux potables et de l'environnement. Publics par leurs statuts et leurs missions, ces laboratoires d'analyses sont constitués sous la forme d'établissements contribuant à des missions d'intérêt général et de service public. Comme évoqué précédemment, le champ d'activité de ces laboratoires a significativement évolué vers l'hygiène des aliments et l'environnement. La place et le rôle des LDA s'inscrivent dans le vaste mouvement de répartition des compétences entre l'État et les collectivités territoriales qu'il n'est ni possible ni nécessaire de développer dans ce rapport.

Sous réserve d'un agrément national, les laboratoires départementaux sont chargés de la réalisation d'analyses officielles (contrôles officiels, audits, inspections, vérifications, prélèvements et analyses...).

Pratiquement tous les départements y compris les départements d'Outre-Mer, disposent d'un laboratoire d'analyse public effectuant des analyses de biologie animale. Toutefois devant une départementalisation affichée, des regroupements, associations, conventionnements se sont multipliés pour faire face aux coûts de fonctionnement de ces structures, tout en respectant les obligations incombant aux départements. Ces établissements bénéficient d'une reconnaissance dans la réalisation des prophylaxies réglementaires à travers les dispositions du code rural (2).

Les conditions dans lesquelles ils exercent leurs activités sont précisées par le décret 2015-1902 du 30 décembre 2015 en particulier les analyses pour lesquelles ces laboratoires disposent d'un agrément sont prioritaires dans leur réalisation pour répondre aux obligations dans le domaine de l'hygiène alimentaire et de l'épidémiologie. Initialement à vocation essentiellement départementale, ces laboratoires peuvent recevoir des prélèvements d'autres départements dans le cadre de la lutte contre les maladies animales.

Ainsi en 1998 le Département de la Vienne a transféré, par le biais d'une convention, les activités de son laboratoire vers celui des Deux Sèvres, puis en 2015 vers le Laboratoire d'Analyses Sèvres Atlantique (LASAT) issu de la fusion des laboratoires des Deux Sèvres et de la Charente maritime (3).

De même plusieurs laboratoires départementaux normands se sont regroupés en une seule entité « LABEO » ayant un siège social unique et plusieurs implantations locales correspondant aux anciens

---

(2)CRPM Section 1 : Laboratoires, **Article L. 202-1** , Le contrôle du respect des dispositions du présent livre est assuré par les services de l'État compétents ou leurs délégués au moyen notamment d'analyses de laboratoire. Sont habilités à réaliser ces analyses : -les laboratoires des services chargés des contrôles et les laboratoires d'analyses départementaux, agréés à cette fin par l'autorité administrative ;-les laboratoires nationaux de référence définis à l'article L. 202-2 ;tout autre laboratoire agréé à cette fin par l'autorité administrative, dès lors que les laboratoires visés aux alinéas précédents ne peuvent réaliser tout ou partie de ces analyses, en raison des compétences techniques particulières ou des capacités de traitement rapide qu'elles requièrent.

(3)CONSEIL GENERAL DE LA VIENNE commission permanente 20 FEVRIER 2015.

LDA mais bénéficiant d'une administration commune engendrant des économies d'échelle appréciables.

En Bretagne 5 LVD se sont regroupés sous forme d'un GIP unique en 2013 sous le nom de LABOCEA comprenant 5 sites correspondant aux anciens laboratoires.

Les LVD de Maine et Loire, Anjou, Sarthe se sont regroupés pour créer INOVALIS. Ceux du Tarn du Gers du Lot et Tarn et Garonne pour créer PUBLIC LABOS.

Toutes ces restructurations ont pour but une meilleure gestion des ressources publiques et ne modifient pas foncièrement les missions traditionnelles et les capacités anciennement disponibles.

Ces laboratoires publics étaient par le passé toujours dirigés par des vétérinaires mais depuis un certain temps la direction peut être assurée par des non vétérinaires.

A cet égard ils sont directement bénéficiaires de la dérogation accordée sous certaines conditions pour effectuer des actes relevant de la médecine vétérinaire (art. L. 243-3 5° du CRPM).

Comme indiqué précédemment ces structures réalisent habituellement des analyses concernant l'ensemble des filières animales et du secteur agro-alimentaire et environnemental : analyses à partir de prélèvements d'origine animale, analyses des eaux destinées à la consommation humaine selon les conditions règlementaires (4), analyses pour l'alimentation animale, analyses des aliments destinés à la consommation humaine. Toutes ces analyses sont couvertes par le même domaine d'accréditation Cofrac selon la norme ISO 17025 «essais».

Cette double activité place les LVD/LDA au cœur d'un secteur concurrentiel avec des acteurs privés particulièrement dynamiques dans un domaine particulièrement ouvert à la concurrence (5).

Divers LDA développent une recherche appliquée de très bon niveau dans le domaine de l'épidémiologie, dans la mise au point et la validation de méthodes de diagnostic de maladies animales et collaborent avec des structures de recherche (universités, ENV, GIS, Anses). Ces activités sont reconnues à travers des publications scientifiques ou professionnelles nationales ou internationales.

---

(4)Arrêté du 5 juillet 2016 relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses) du contrôle sanitaire des eaux.

(5)Décision n° 15-DCC-135 du 7 octobre 2015 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Bio Alfras (groupe Biomnis) par la société Eurofins.

## 2-2 Laboratoires du secteur privé.

### 2-2-1 Formes adoptées

En dehors des petites structures entièrement intégrées dans une clinique ou un hôpital vétérinaire et ne traitant que les prélèvements d'animaux confiés pour des soins à ces établissements, on compte quelques dizaines de laboratoires privés effectuant des actes d'analyses biologiques vétérinaires conjointement ou non avec d'autres actes.

Ces structures privées se sont multipliées depuis ces dernières années tout en restant numériquement bien inférieures à ce que l'on observe dans le domaine médical. Certaines sont localisées sur un site unique et n'effectuent des analyses qu'à partir de prélèvements d'origine animale, en particulier pour des animaux de compagnie ou de sport, tandis que d'autres sont beaucoup plus diversifiées et exercent leurs activités également dans le domaine des analyses environnementales, voire alimentaires, à l'instar des LDA. Certains laboratoires sont organisés en réseau au sein de structures plus diversifiées à la fois dans le domaine de la santé animale et dans celui de l'expertise et conseil en agroalimentaire ; sous conditions d'accréditation ils peuvent être reconnus pour la réalisation d'autocontrôles dans certains élevages.

Ainsi un groupe dispose de 5 structures et 10 laboratoires en tout, répartis dans 8 départements, répertoriés comme relevant des activités vétérinaires et effectuant des analyses en santé animale, hygiène des eaux et environnement, analyses génétiques. Un autre comprend 4 laboratoires indépendants qui ont fédéré, au travers d'une charte qualité, 18 structures d'analyses de proximité.

Du fait de la diversité de leurs activités, certains de ces laboratoires ne sont pas répertoriés dans les données des sociétés selon la catégorie «activités vétérinaires» 7500Z de l'Insee mais selon la catégorie 7120 B «analyses, essais inspections techniques» voire 7112 B «ingénierie, études techniques» et sont en concurrence avec d'autres structures essentiellement orientées vers le secteur alimentaire et environnemental. A l'inverse certaines structures dédiées aux analyses vétérinaires agroalimentaires et environnementales apparaissent curieusement sous la catégorie 8690B analyses médicales.

Ces laboratoires adoptent généralement la forme de sociétés propres aux professions libérales : **SELARL** (société d'exercice libéral à responsabilité limitée), **SELURL** (société d'exercice libéral unipersonnelle à responsabilité limitée), **SELAS** (société d'exercice libéral par actions simplifiée) à l'image des **SAS**, **SELASU** (société d'exercice libéral par actions simplifiée unipersonnelle), **SELAFA** (société d'exercice libéral à forme anonyme). La constitution de holdings (sociétés de participations financières de professions libérales) est également possible.

Les laboratoires de biologie médicale (médecine humaine) ont constitué par leur proximité géographique avec les cabinets vétérinaires ou le domicile des clients, une facilité pour certains vétérinaires qui confiaient à ces laboratoires des prélèvements pour analyse notamment sur des animaux de compagnie ou de sport.

Il est difficile par définition d'identifier ces laboratoires dont les activités de biologie vétérinaire ne constituent qu'un complément d'activité exercée en infraction avec la loi sur l'exercice de la

médecine vétérinaire, mais ils n'étaient pas négligeables par le passé, plusieurs bénéficiant même d'agrément du Ministère en charge de l'agriculture pour certaines analyses en santé animale.

### **2-2-2 Évaluation de l'activité économique globale de l'Analyse Biologique Vétérinaire privée**

L'activité de Biologie Vétérinaire «généraliste» peut se segmenter entre les animaux de production et les animaux de compagnie.

Pour les animaux de production on peut recenser 8 à 10 laboratoires dédiés dont l'effectif varie de 10 à 50 salariés. Certains de ces laboratoires disposent de sites secondaires. Plusieurs réalisent des analyses sous accréditation COFRAC et disposent du statut de laboratoires reconnus par l'Autorité de tutelle. Le Chiffre d'Affaires de ce secteur peut être estimé à 20-25 M€ mais, certains laboratoires étant intégrés dans des structures complexes il est difficile de recueillir des données précises.

Dans le domaine des animaux de compagnie on peut recenser environ 10 laboratoires dont les effectifs varient de 3 à 20 salariés pour un chiffre d'affaires global qu'il est difficile d'estimer, la plupart d'entre eux ne publiant pas de bilan comptable.

On peut dans tous les cas estimer le chiffre d'affaires global des analyses de biologie vétérinaire effectuées en France (hors Anatomie pathologique et hors sous-traitance à l'étranger) à moins de 20 M€. Aucun de ces laboratoires ne revendique une accréditation COFRAC, toutefois des démarches sont en cours (2017) pour certains d'entre eux.

En comparaison l'activité d'Anatomopathologie stricte représenterait selon la volumétrie qui nous est connue un chiffre d'affaire de 4 à 5 Millions d'Euros réalisé dans 15 structures environ dont 8 réaliseraient 80% de l'activité globale.

### **2-3 Activités rattachées à des établissements de soins vétérinaires.**

Les praticiens vétérinaires ont depuis de nombreuses années souhaité pouvoir réaliser des analyses de laboratoire principalement dans deux circonstances :

- aide au diagnostic avec un intérêt particulier pour la gestion des urgences,
- réalisation de tests rapides de détection de maladies.

Cette nécessité s'est même concrétisée dans le code de déontologie de 2015. En effet ce code a considéré que, selon son classement, l'établissement de soins vétérinaires devait obligatoirement posséder le matériel nécessaire pour réaliser certaines analyses.

Ainsi, pour effectuer des analyses biologiques le matériel d'une clinique vétérinaire, doit comporter au minimum un microscope, un analyseur de biochimie, un analyseur d'hématologie ; les centres hospitaliers vétérinaires doivent disposer en outre d'un analyseur réalisant des ionogrammes (6). Ces exigences peuvent être complétées en fonction des espèces concernées par un cahier des charges établi par le CNOV (ex. : ionogrammes pour les cliniques vétérinaires-animaux de compagnie).

---

(6) arrêté du 13 mars 2015 relatif aux catégories d'établissements de soins vétérinaire.

Le principe de ces analyses est d'apporter «au chevet du malade» des informations importantes concernant l'état de santé de l'animal ou, chez l'animal apparemment en bonne santé, de pouvoir détecter une possible future affection.

Il s'agit donc de démarches diagnostiques biologiques «simples» choisies par le vétérinaire qui n'en fera usage que dans le cadre de son établissement de soins vétérinaires.

Il existe actuellement une vraie synergie entre le laboratoire de l'établissement de soins vétérinaires et le laboratoire du secteur privé ou public lequel est en mesure de compléter l'approche initiale biologique réalisée chez le praticien.

Les dispositions en terme de démarche qualité des analyses, de contrôle du fonctionnement des appareils, de remise des résultats au client, ne figurent pas dans le code de déontologie. Il appartient donc au vétérinaire de vérifier d'une part sa capacité technique et intellectuelle à pouvoir réaliser correctement ces analyses et à en contrôler périodiquement leur justesse. Il est également de sa seule responsabilité de concevoir le mode d'information de son client quant aux résultats des analyses.

Dans ce contexte de soins «au chevet du malade», il est bien sûr impossible que le praticien puisse s'engager dans une démarche d'accréditation selon les normes très lourdes définies pour les établissements qui pratiquent exclusivement des essais et analyses.

En conséquence, la profession vétérinaire a trois objectifs :

- aider l'établissement de soins vétérinaires à choisir les analyses qu'il pourra réaliser dans les conditions de qualité et de traçabilité optimum. Dans une société où les propositions de kits d'analyses diverses sont multiples, il pourra y retrouver les validations scientifiques nécessaires,
- encourager les actions de contrôle de fonctionnement des appareils,
- faire mention sur le résultat des analyses, des appareillages ou tests utilisés et de leur validation dans l'espèce concernée.

## **2-4 Situation dans les autres pays de l'Union Européenne.**

Il est difficile de développer une étude exhaustive de la situation des pays de l'Union Européenne. Concernant les laboratoires de biologie vétérinaire *stricto sensu* on peut citer l'Allemagne qui est le pays le plus important sous 2 angles : la concentration (un laboratoire comprenant à lui seul 100 personnes dont 14 vétérinaires) et l'accès aux analyses officielles à l'exportation pour un d'entre eux. Ces 2 laboratoires sont accrédités selon la norme 17025. Aux Pays Bas, le marché est dominé par une grosse structure issue d'un partenariat public-privé). D'une façon générale l'activité des laboratoires est encadrée essentiellement pour les analyses concernant des maladies faisant l'objet de mesures destinées à en enrayer le développement et à en poursuivre l'extinction (dangers sanitaires de première et deuxième catégories du CRPM),

## II Problématique et propositions

### 3 Problématique

#### 3-1 Absence de reconnaissance réglementaire de la biologie vétérinaire comme relevant de la médecine vétérinaire

La profession vétérinaire relève d'activités libérales et réglementées ainsi que d'activités de service selon la Directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur. Dans son souci de favoriser la concurrence et le développement, cette directive favorise l'ouverture du capital des entreprises relevant des professions réglementées dont, naturellement, les établissements vétérinaires, entraînant une évolution du Code de Déontologie suite au décret n°2010-780 du 8 juillet 2010 et par la décision n°343204 du 1er octobre 2012 du Conseil d'État.

Toutefois si ces évolutions ont modifié les conditions d'exercice de la profession vétérinaire dans son ensemble, aucune disposition ne vise en particulier la réalisation d'analyses biologiques vétérinaires qui ne relèvent que du simple exercice de la médecine vétérinaire.

Dans son avis de novembre 2013, l'Académie Vétérinaire de France avait recommandé la reconnaissance officielle par la loi d'une « *spécificité de la biologie vétérinaire et de son exercice* ».

Cette position rejoignait celle du rapport Ballereau, concernant la biologie médicale formulée en 2008 dans les termes suivants (7) :

*« La biologie médicale : une discipline médicale.*

*Deux voies, exposées par différents protagonistes, ont été étudiées pour la biologie médicale : la première consiste à industrialiser complètement l'analyse, avec la tentation d'une biologie pour laquelle le coût unitaire de l'examen serait minimal ; la seconde consiste à améliorer le coût et la qualité de l'analyse tout en considérant, qu'au-delà de l'analyse, le plus important est la réponse apportée à une question clinique par un examen approprié, réalisé dans les meilleures conditions de qualité et de coût possibles.*

*La mission propose résolument la seconde voie et considère la première comme un leurre, loin de la réalité clinique et de la bonne efficacité. Toutefois, exprimer que la biologie médicale est une discipline médicale nécessite des aménagements substantiels et des remises en cause des habitudes, autant des biologistes médicaux que des cliniciens. La biologie médicale est encore souvent, actuellement, entre deux situations indéfinies. D'une part elle s'affirme comme une discipline médicale et d'autre part, elle reste, de fait, régulièrement un acte prescrit comme une simple analyse, sans réelle valeur ajoutée du biologiste médical, ni pour la validation de l'ordonnance, ni pour une interprétation médicale du résultat. Ainsi, aujourd'hui, si le caractère médical de la biologie est exprimé, il n'est pas entièrement reconnu et mis en œuvre, ni par le biologiste médical lui-même ni par le clinicien ».*

---

(7)M Ballereau. Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale. 23 septembre 2008 Page 14.

De la même façon, la biologie vétérinaire ne consiste pas en un simple acte technique, intrinsèquement neutre, dont les résultats sont livrés à l'exploitation du demandeur. D'une part, le biologiste vétérinaire doit être capable d'un dialogue étroit avec le prescripteur et disposé à l'aider, au regard de connaissances professionnelles partagées, à établir un diagnostic pertinent et à orienter les décisions thérapeutiques éventuelles. D'autre part, tous les acteurs de l'analyse biologique vétérinaire doivent participer à son évaluation critique permanente au regard des méthodes mises en œuvre, des acquis de la recherche et des réalités cliniques et épidémiologiques.

Enfin la biologie vétérinaire intervenant dans le contexte de maladies contagieuses, constitue un élément clé en santé publique vétérinaire et humaine.

Ainsi il est impossible d'ignorer le rôle central du vétérinaire dans l'analyse biologique qui en porte le nom, comme le reconnaît l'arrêté du 22 juillet 2015 qui spécifie dans son annexe II : «*Les tests de sensibilité aux antibiotiques sont réalisés dans des laboratoires vétérinaires selon des méthodes standardisées et validées et suivent les critères d'interprétation validés pour la médecine vétérinaire*».

Or, à la différence des laboratoires de biologie médicale, les «laboratoires vétérinaires» ne font l'objet d'aucune définition réglementaire alors que les activités en relevant le sont, au risque de compromettre l'ensemble du dispositif de sécurité publique.

De ces éléments découlent les considérations qui suivent :

### **3-2 Exercice de l'activité de biologie vétérinaire et nécessité d'inscription à l'Ordre.**

L'article L. 243-1 et suivants du CRPM délimite le champ d'application du monopole des vétérinaires: aux termes de cet article, seuls les vétérinaires inscrits à l'Ordre des vétérinaires selon l'art L. 241-1 du CRPM, et en cas d'exercice en société, sous réserve supplémentaire de l'inscription de celle-ci à l'Ordre, peuvent en principe exercer des actes de médecine et de chirurgie des animaux.

Ce même texte définit la notion d'« actes de médecine des animaux » : il s'agit de «*tout acte ayant pour objet de déterminer l'état physiologique d'un animal ou d'un groupe d'animaux ou son état de santé, de diagnostiquer une maladie, y compris comportementale, une blessure, une douleur, une malformation, de les prévenir ou les traiter, de prescrire des médicaments ou de les administrer par voie parentérale*». De toute évidence, la biologie vétérinaire a pour objet de déterminer l'état de santé des animaux, de contribuer au diagnostic des maladies dont souffrent les animaux, voir simplement établir leur état physiologique (contrôle de gestation, contrôle de performances). Le rapport du CGAER de 2014 sur « l'exercice de la médecine vétérinaire par des structures non vétérinaires» rappelant la nature de l'acte vétérinaire y inclut en conséquence «*la lecture et l'interprétation d'analyses*» (8). Le contrôle génétique, dans la mesure où il ne consiste pas seulement

---

(8)Rapport n° 14071 L'exercice de la médecine vétérinaire par des structures non vétérinaires. Les évolutions envisagées de l'article R.242-50 du Code rural et de la pêche maritime. François DURAND Inspecteur général de la santé publique vétérinaire Octobre 2014.

Voir aussi :

F Durand. L'acte vétérinaire. Bull. Acad. Vêt. de France 2009, **162**, 165-169

en un simple contrôle de filiation mais de plus en plus à identifier une prédisposition à une pathologie ou à des caractéristiques particulières, doit entrer dans cette catégorie d'actes vétérinaires.

Cette position est rappelée par le Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires (CNOV), dans un avis des 16 et 17 décembre 2015 : *«l'acte de biologie doit être considéré aujourd'hui comme un acte vétérinaire, au sens de l'art. L. 243-1 du code rural et de la pêche maritime. Ces actes ne peuvent donc, sauf dispositions légales, être effectués que par un vétérinaire en exercice remplissant les conditions de l'art. L. 241-1. »*

En dehors des exceptions prévues par l'article L. 243-3 du CRPM (voir 22), toute personne effectuant des analyses de biologie vétérinaire sans être vétérinaire ni être inscrit à l'Ordre des vétérinaires, commet donc un acte d'exercice illégal de la médecine vétérinaire. C'est précisément le cas des Laboratoires de Biologie Médicale qui effectuent des analyses en vue d'un diagnostic de médecine vétérinaire ou du suivi physiologique d'animaux y compris à partir de prélèvements accompagnés d'une ordonnance rédigée et signée par un docteur vétérinaire inscrit à l'Ordre.

On remarquera que suite à une prise de position ferme du Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires (9), le Syndicat des biologistes (médicaux) a rappelé l'impossibilité pour les laboratoires de biologie médicale de procéder à des *«analyses issues de prélèvements animaux, qu'il s'agisse d'examens de biologie vétérinaire ou d'examens d'anatomie pathologique vétérinaire»*, (10).

Afin de conserver la cohérence du dispositif législatif et notamment le principe de responsabilité du vétérinaire dans son exercice professionnel, tout résultat d'analyse effectué dans un laboratoire de biologie vétérinaire devrait logiquement être signé par un vétérinaire conformément au code de déontologie et à l'article R. 242-38 du CRPM (11).

### **3-3 Conditions d'ouverture et d'exploitation des laboratoires de biologie vétérinaire.**

Dans l'état actuel, tout docteur vétérinaire régulièrement inscrit à l'Ordre (donc éventuellement titulaire d'un diplôme non délivré en France) peut ouvrir un établissement effectuant des analyses sur des prélèvements effectués et adressés par un particulier ou par un vétérinaire exerçant régulièrement la médecine vétérinaire. Il n'existe pas de restrictions à l'ouverture de cet établissement et aucune qualification particulière n'est exigée même si, en pratique, tous les vétérinaires exerçant dans ces établissements peuvent se prévaloir de divers diplômes et formations spécifiques.

---

(9) Communiqué du 9 mai 2016 du CNOV et Revue de l'Ordre National des Vétérinaires N° 59 août 2016.

(10) SDB info 12 octobre 2016.

(11) Article R. 242-38 Certificats et autres documents. Le vétérinaire apporte le plus grand soin à la rédaction des certificats ou autres documents qui lui sont demandés et n'y affirme que des faits dont il a vérifié lui-même l'exactitude. Tout certificat ou autre document analogue est authentifié par la signature et le timbre personnel du vétérinaire qui le délivre ou par sa signature électronique sécurisée. Le timbre comporte les nom et prénom du vétérinaire, l'adresse du domicile professionnel d'exercice et le numéro national d'inscription à l'ordre. Les certificats et autres documents doivent être conformes aux dispositions légales et réglementaires en vigueur. La mise à la disposition d'un tiers de certificats ou autres documents signés sans contenu rédactionnel constitue une faute professionnelle grave (...).

Il n'existe pas de conditions particulières à leur fonctionnement sauf celles générales relatives à l'hygiène et la sécurité des travailleurs et de l'environnement.

Les entités communément appelées «laboratoires de biologie vétérinaire» effectuant des analyses sur des prélèvements qui leurs sont adressés, font simplement l'objet d'une déclaration à travers la déclaration du domicile professionnel d'exercice (DPE) (CRPM art R.242-53). Ces entités peuvent avoir toutes formes sociales au même titre que les autres sociétés d'exercice professionnel vétérinaire conformément aux dispositions du CRPM (12).

Sont inscrites au tableau de l'Ordre les personnes physiques et les personnes morales qui exercent la profession vétérinaire au sein de ces entités. La reconnaissance de la spécificité des laboratoires de biologie vétérinaire serait légitime et permettrait la mise en place d'un cahier des charges pour ces établissements au sein desquels des vétérinaires exercent leurs activités au même titre que pour les établissements de soins définis par le CRPM comme *«l'établissement situé au domicile professionnel d'exercice, où sont amenés les animaux pour y être soignés»*.

### **3-4 Analyses effectuées dans d'autres pays appartenant ou non à l'Union Européenne.**

Selon les recherches menées en vue de l'élaboration de ce rapport, dans 4 grands pays européens significatifs (UK, Allemagne, Italie, Espagne) comme en France, aussi bien dans le domaine des animaux de production que dans celui des animaux de compagnie, il n'y a pas réglementation spécifique obligeant, en particulier, les Laboratoires de Biologie Vétérinaire à être inscrits à l'Ordre des Vétérinaires ou son équivalent. En Grande Bretagne la dérégulation des services a permis avec la participation de structures financières le développement de structures intégrées de services vétérinaires englobant des établissements de soins et des laboratoires de diagnostic à usage interne voire du commerce en ligne de produits pour animaux.

En revanche, également comme en France, les vétérinaires exerçant dans ces structures d'Analyses Vétérinaires seraient inscrits dans les Ordres Vétérinaires ou équivalents (Bundes-Tierärzteordnung en Allemagne, Royal College en Grande Bretagne).

---

(12) CRPM art L. 241-17 I- Les personnes exerçant légalement la profession de vétérinaire peuvent exercer en commun la médecine et la chirurgie des animaux dans le cadre :

1° De sociétés civiles professionnelles régies par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

2° De sociétés d'exercice libéral ;

3° De toutes formes de sociétés de droit national ou de sociétés constituées en conformité avec la législation d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen et y ayant leur siège statutaire, leur administration centrale ou leur principal établissement, dès lors qu'elles satisfont aux conditions prévues au II du présent article et qu'elles ne confèrent pas à leurs associés la qualité de commerçant. Cet exercice en commun ne peut être entrepris qu'après inscription de la société au tableau de l'ordre mentionné à l'article L. 242-4, dans les conditions prévues par ce dernier.

II -Les sociétés mentionnées au I répondent aux conditions cumulatives suivantes : 1° Plus de la moitié du capital social et des droits de vote doit être détenue, directement ou par l'intermédiaire des sociétés inscrites auprès de l'ordre, par des personnes exerçant légalement la profession de vétérinaire en exercice au sein de la société ;2° La détention, directe ou indirecte, de parts ou d'actions du capital social est interdite : a) Aux personnes physiques ou morales qui, n'exerçant pas la profession de vétérinaire, fournissent des services, produits ou matériels utilisés à l'occasion de l'exercice professionnel vétérinaire b) Aux personnes physiques ou morales exerçant, à titre professionnel ou conformément à leur objet social, une activité d'élevage, de production ou de cession, à titre gratuit ou onéreux, d'animaux ou de transformation des produits animaux.

### 3-5 Indépendance des vétérinaires dans leur exercice professionnel au sein des laboratoires de biologie vétérinaire.

L'indépendance professionnelle est la garantie de conserver sa liberté de jugement et d'action dans le cadre de son exercice professionnel quel que soit son statut juridique personnel. Ce principe doit demeurer fondamental dans toute réflexion sur la biologie vétérinaire.

La participation majoritaire (notamment en droits de vote) des vétérinaires dans les laboratoires de biologie vétérinaire constitue à première vue une assurance pour la protection de cette indépendance. Le décret n° 2012-1392 du 11 décembre 2012 relatif aux sociétés de participations financières de profession libérale de vétérinaires, encadre l'exercice de la profession vétérinaire en ce domaine. Toutefois l'ouverture du capital reste très large considérant l'adaptation législative au marché européen.

Cette question, au cœur du statut des professions réglementées, avait déjà été clairement abordée dans le rapport Ballereau sur la biologie médicale, soulignant qu'à cette époque « *la France était déjà en situation précontentieuse avec la commission européenne sur la limitation de l'ouverture du capital aux non biologistes, la commission européenne mettant en cause la proportionnalité entre la mesure restreignant la liberté d'installation et l'objectif recherché, la protection de la santé publique* ». Ce débat est ouvert *a fortiori* pour la profession vétérinaire alors que celle-ci ne relève pas au plan européen de la santé mais des services (13).

Concrètement, de par les articles L. 242-3, R. 242-33 et R. 242-3-1 du CRPM, l'Ordre est tenu de veiller à l'indépendance des vétérinaires (14). Il est important que cette prérogative soit exercée avec la plus grande rigueur, faute de quoi pourraient s'instaurer des activités commerciales directes ou indirectes, voire spéculatives, sous couvert de sociétés vétérinaires notamment au regard des dispositions de l'art L. 242-17 du CRPM précédemment cité (12).

---

(13) La loi du 11 décembre 2001<sup>[34]</sup> dite MURCEF (mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier) induit une modification de taille en créant un article 5-1 dans la loi de décembre 1990 qui permet que, « par dérogation au premier alinéa de l'article 5, plus de la moitié du capital social des sociétés d'exercice libéral peut aussi être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales ».

(14) CRPM art. RCRPM 242-33 I.-L'exercice de l'art vétérinaire est personnel. Chaque vétérinaire est responsable de ses décisions et de ses actes.

II.-Le vétérinaire ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

CRPM art. R.242-3 Modifié par Décret n°2017-514 du 10 avril 2017 - art. 5 Dans l'étendue de chacune des régions ordinaires, le conseil régional de l'ordre surveille l'exercice de la profession de vétérinaire et l'usage des titres et diplômes dont fait état le vétérinaire

Il veille à la moralité et à l'honneur de la profession vétérinaire et maintient la discipline au sein de l'ordre.

Il veille au respect des dispositions législatives et réglementaires qui régissent la profession.

Il étudie les problèmes qui s'y rapportent et peut en saisir le conseil national.

Il statue sur les demandes d'inscription au tableau de l'ordre et procède aux omissions et radiations du tableau dans les conditions prévues à la section 3.

CRPM art. R. 242-3-1 | Afin de permettre au conseil régional de l'ordre d'exercer le contrôle mentionné à l'article L. 242-2, toute personne exerçant la profession de vétérinaire transmet sans délai au conseil régional dont elle dépend les statuts des sociétés ayant un lien avec l'exercice de la profession de vétérinaire dans lesquelles elle prend une participation, ainsi que toute pièce utile à la compréhension du dossier. Elle communique annuellement au conseil régional de l'ordre un état de ses prises de participation. II. – Lorsque le conseil constate que la prise de participation financière est susceptible de mettre en péril l'exercice de la profession de vétérinaire, il met en demeure l'intéressé, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, de remédier à cette situation. Ce dernier dispose d'un mois pour notifier au conseil les mesures qu'il a mises en œuvre à cet effet. L'absence ou l'insuffisance de ces mesures donne lieu à des poursuites disciplinaires.

Par décision N° 39 0168 du 10 juillet 2017 la compétence des instances ordinales à établir la liste des personnes autorisées à exercer la médecine et la chirurgie des animaux eu égard, en particulier, à leur indépendance et conformément à l'article R. 242-50 du CRPM, a été entièrement confirmée en Conseil d'État. Par ailleurs si la liberté d'association des vétérinaires et la possibilité de dégager les capitaux nécessaires à leur activité sont une nécessité, ce sont les *circonstances de fait* qui déterminent l'existence d'un rapport de subordination, celui-ci ne dépend ni de la volonté exprimée par les parties, ni de la dénomination qu'elles ont données à leur convention, mais aussi des éléments économiques pouvant entrer en considération dans ce domaine très délicat vis à vis duquel la doctrine et la jurisprudence restent en évolution.

### **3-6 Situation des établissements de soins.**

En vertu de l'article R. 242-50 du CRPM, précité, le contrat de soins existe, sans contrat écrit, dès que le vétérinaire réalise un acte vétérinaire ; il s'appuie sur une obligation de moyens qui se caractérise par une obligation de soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science, complétée désormais par une obligation d'information.

Ainsi qu'il a été vu précédemment, par l'art. R. 242-54 le CRPM définit l'établissement de soins vétérinaires comme le lieu où sont amenés les animaux pour y être examinés et soignés et constituant le (ou un des) domicile(s) professionnel(s) d'exercice. Naturellement les examens cliniques, les soins ou les prélèvements effectués à fin d'analyses biologiques peuvent être réalisés au lieu où se trouvent les animaux. Les appellations correspondant aux diverses catégories d'établissements ne peuvent être employées que si celui-ci répond aux conditions applicables aux locaux, matériels et au personnel en fonction de l'espèce ou des espèces d'animaux définies par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. La capacité à réaliser *a minima* certaines analyses biologiques est donc une obligation pour les cliniques et les centres hospitaliers vétérinaires. Par définition, les vétérinaires y exerçant sont inscrits à l'Ordre. Les analyses réalisées dans ces établissements sont des actes vétérinaires directement liés au suivi des animaux voire pour certaines, analogues, dans le domaine vétérinaire, aux tests rapides d'orientation diagnostique visés par le code de santé publique (15) (16).

### **3-7 Qualité et sécurité des analyses.**

Afin de garantir la fiabilité et la qualité des analyses biologiques dans le temps et l'espace, celles-ci doivent être menées dans les meilleures conditions au sein des établissements réalisant de tels actes. Ce domaine a fait l'objet de nombreux développements depuis plusieurs années ayant amené à l'obligation d'accréditation pour les LBM et pour certains actes de biologie vétérinaire.

---

(15) Code de santé publique. Article L.6211-3 Modifié par [LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 39](#) : Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

(16) Arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

Il sera simplement rappelé de façon non exhaustive que cette qualité est liée notamment :

A la définition des non-conformités au laboratoire. Une non-conformité est un écart par rapport à un point particulier du référentiel utilisé dans le système de gestion de la qualité. Certaines non-conformités affectent directement la fiabilité du résultat analytique et d'autre indirectement.

Aux indicateurs qualité qui permettent de vérifier la chaîne de production des analyses. Ces indicateurs permettent d'identifier les domaines où une attention spéciale est nécessaire pour maintenir le système à des niveaux de service définis préalablement.

Le responsable du laboratoire doit s'assurer que chaque méthode d'analyse est assortie d'un système de contrôle de la qualité reconnu et adapté.

La validation biologique du résultat garantit la fiabilité du résultat de l'analyse. Selon la norme ISO 17025, 5-9 «*le laboratoire doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et des étalonnages entrepris. Les données résultantes doivent être enregistrées de telle sorte que les tendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants : a) utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou d'une maîtrise de la qualité interne à l'aide de matériaux de référence secondaires; b) participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires ou d'essais d'aptitude*».

Dans un contexte donné le laboratoire doit s'assurer, le cas échéant, de la corrélation entre le résultat et les valeurs attendues. La cause d'un résultat peu plausible (erreurs pré analytiques : hémolyse, lactescence, contamination par un soluté, présence de caillots, etc.) doit être recherchée.

Les méthodes analytiques doivent être choisies et validées. Pour les analyses officielles (prophylaxies, contrôles aux échanges internationaux, maladies règlementées, plans de lutte) une méthode spécifique est habituellement prescrite. Ainsi dans le cadre du plan « Ecoantibio » qui vise à réduire les risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire, certaines méthodes analytiques sont prescrites règlementairement (17), complétant l'arrêté du 22 juillet 2015 (18),

Norme et accréditation sont intimement liées, c'est pourquoi l'agrément des laboratoires par le Ministère de l'Agriculture pour certaines analyses dépend d'une accréditation par le Cofrac selon la norme 17025.

---

(17) Arrêté du 18 mars 2016 fixant la liste des substances antibiotiques d'importance critique prévue à l'article L. 5144-1-1 du code de la santé publique et fixant la liste des méthodes de réalisation du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes prévue à l'article R. 5141-117 (...) **Article 4** La liste des normes et méthodes validées applicables lors du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes est la suivante :- norme NFU 47-107 ;- norme NFU 47-106.

(18) Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire comprenant en annexe « **Les** tests de sensibilité aux antibiotiques sont réalisés dans des laboratoires vétérinaires selon des méthodes standardisées et validées et suivent les critères d'interprétation validés pour la médecine vétérinaire. Seuls des résultats relatifs à des molécules autorisées en médecine vétérinaire sont rendus aux prescripteurs. En plus des résultats bruts, le laboratoire réalise et communique au prescripteur une lecture interprétative des résultats des tests de sensibilité aux antibiotiques. Il peut s'agir d'indications utiles pour le clinicien qui reste néanmoins le seul responsable du choix du traitement en fonction du contexte de l'affection ».

En dehors de ce cas aucune obligation de mise sous assurance qualité n'est exigible. Par comparaison, en biologie médicale c'est l'ensemble des analyses effectuées dans un laboratoire devra être réalisée sous accréditation Cofrac selon la norme ISO 18 189 au 31 octobre 2019.

Ces démarches d'accréditation sont complexes et leur généralisation à la totalité des actes effectués dans les laboratoires de biologie vétérinaire à l'instar de ce qui devra être la règle en biologie humaine, ne semble pas souhaitable ni envisageable ne serait-ce que pour des raisons économiques ainsi qu'il a été exposé précédemment. Des dispositifs spécifiques devraient être recherchés tant dans les laboratoires de biologie que dans les établissements de soins.

Les bonnes pratiques de laboratoires (BPL) forment un système de garantie de la qualité reconnues par l'ANSM et l'Anses portant sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques relatives à la santé humaine et animale, à l'environnement ainsi que sur les conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, rapportées, archivées et diffusées.

Du fait de la présence possible d'agents infectieux dans les prélèvements soumis à analyse, les laboratoires de biologie vétérinaire doivent répondre aux exigences de sécurité biologique réglementairement définies (20). Ces mesures concernent non seulement la manipulation d'agents pathogènes identifiés mais aussi tous les prélèvements susceptibles d'être contaminés par des agents biologiques pathogènes. Cette exigence implique une évaluation des risques au cours de la période pré analytique au regard de la nature de l'échantillon, des recherches demandées et ou des commémoratifs accompagnant l'échantillon, la pièce anatomique ou l'animal. Au-delà des seuls laboratoires, tous les établissements de soins et notamment ceux dans lesquels sont pratiquées des analyses avec recherche et identification de micro-organismes pathogènes, sont potentiellement concernés. Pour faire face à toute situation à risque de nombreux LDA disposent de structures de confinement biologique de niveau L 3.

Par mesure de sécurité les envois de matériel contenant ou susceptibles de contenir des agents infectieux pathogènes sont encadrés par des prescriptions strictes (OMS/WHO Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au Transport des matières infectieuses 2015-2016).

---

(19) M. Ballereau 2008: Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale. 23 septembre 2008 Page 19/89 « L'accréditation, qui le point principal pour la qualité, s'appuie sur un système de normes. Ces normes sont européennes (EN), internationales (ISO), et reproduites dans le système français de normes par l'association française de normalisation (Afnor) (NF). Toutefois, répondre aux exigences de la norme est insuffisant sans le système d'accréditation, unique modalité de preuve de la qualité. C'est l'accréditation qui est obligatoire. Ainsi un laboratoire de biologie médicale qui répondrait à la norme sans la sécurité apportée par l'accréditation ne répondrait pas aux exigences requises. »

(20) Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes .

Art 2 Au sens du présent arrêté, on entend par « salles dédiées aux activités techniques » : salles dans lesquelles sont manipulés des échantillons, des corps et des animaux, contaminés ou susceptibles d'être contaminés par des agents biologiques pathogènes, ainsi que les salles dans lesquelles sont manipulés, de façon délibérée, des agents biologiques pathogènes.

### 3-8 Cas des Laboratoires Départementaux d'Analyse.

Les missions des laboratoires départementaux n'étaient autrefois reconnues que dans le cadre du démembrement de l'action publique départementale. La réforme territoriale a offert aux départements la possibilité de refonder le mode d'intervention des laboratoires départementaux d'analyse dans l'intérêt de leur territoire, de son développement et de celles et ceux qui y résident.

Après la sécurité des aliments destinés à la consommation humaine, l'environnement constitue une voie d'avenir pour ces laboratoires, mais la santé animale reste un domaine important en termes de volume d'activité et de ressources. Récemment ces missions ont été précisées et complétées par voie législative et réglementaire (21).

L'exemption d'inscription à l'Ordre selon l'art L. 243-3 du CRPM pour les directeurs de certains laboratoires qui ne sont pas nécessairement des vétérinaires (22), répond à une situation dans laquelle la politique de recrutement des directeurs de ces laboratoires a pu aboutir à confier ces postes à des non vétérinaires.

Il serait en tout cas regrettable que ces facilités dérogatoires aboutissent, pour des raisons économiques, à écarter de ces fonctions les professionnels qualifiés que sont les vétérinaires.

On notera toutefois que ces mesures concernent, selon l'art L. 202-1 du CRPM, « *les laboratoires des services chargés des contrôles et les laboratoires d'analyses départementaux agréés à cette fin par l'autorité administrative* » et n'ont pas formellement vocation à couvrir tout type d'analyse vétérinaire effectuée dans ces laboratoires.

Les LNR visés à l'article L. 202-2 du CRPM (23) sont quasi intégralement rattachés à l'Anses (et parfois à des LDA) et dirigés majoritairement par des vétérinaires qui de même que les non vétérinaires sont dispensés d'inscription à l'Ordre.

On remarquera qu'à la différence des LDA, les LNR ne pratiquent des analyses de première intention que de manière ponctuelle et lorsque des obligations techniques et ou transnationales l'exigent (échanges internationaux d'animaux vivants, maladies exotiques ou émergentes). Leur activité porte particulièrement sur la confirmation et l'identification des souches qui leur sont transmises par les laboratoires de première intention.

---

(21) Loi 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'alimentation, l'agriculture et la forêt, loi 2015-1242 du 7 août 2015 relative à la nouvelle organisation territoriale de la République, décret n° 2015-1902 du 30 décembre 2015 relatif aux conditions d'exécution des missions de service public dont sont chargés les laboratoires départementaux d'analyses

(22) Art L.243-3 CRPM « (...) des actes de médecine ou de chirurgie des animaux peuvent être réalisés par (...):

5° Les directeurs des laboratoires agréés dans les conditions prévues par les articles L. 202-1 à L. 202-5 pour la réalisation des examens concourant à l'établissement d'un diagnostic vétérinaire ;

(23) Article L202-2 Le ministre chargé de l'agriculture peut désigner des laboratoires nationaux de référence chargés notamment de l'encadrement technique des laboratoires agréés.

Les laboratoires nationaux de référence apportent à l'État, aux laboratoires agréés et aux plates-formes mentionnées au II de l'article L. 201-14 l'appui scientifique et technique nécessaire à la collecte, au traitement, à l'accessibilité, à la transmission et à la diffusion des données d'épidémiologie. Ces laboratoires peuvent également apporter leur appui aux autres gestionnaires de dispositifs de surveillance.

A signaler enfin, que le CRPM fait état de directeurs de laboratoires alors que selon le rapport Ballereau : *«La notion de biologiste-responsable, telle qu'elle figure dans le présent rapport, et l'abandon du terme de directeur de laboratoire ont été retenus à l'unanimité pendant les réunions de travail. Toutefois, il y a lieu de noter que les locutions «biologiste-responsable» et «biologistes-coresponsables» ne sont pas encore stabilisées. Par souci de simplicité, elles sont conservées dans le présent rapport».*

### **3-9 Cas des Laboratoire de biologie médicale (LBM)**

Comme il a été dit précédemment, certains laboratoire de biologie médicale acceptent et traitent des prélèvements d'origine animale en vue du diagnostic de maladies animales. Cette solution de facilité résultait de conditions locales et permettait notamment d'éviter des transports de prélèvements dans les conditions contraignantes de la réglementation concernant le transport de matériels susceptibles de contenir des microorganismes pathogènes (24).

La problématique posée par l'intervention des LBM dans la biologie vétérinaire est double :

D'une part les équipements utilisés dans les LBM, de même que les méthodes, sont étalonnés en vue d'analyses de biologie humaine. La qualité et la fiabilité des examens ne peuvent donc être garanties sauf à disposer de plusieurs chaînes d'analyses ou à différer ces analyses dans le temps.

D'autre part comme le rappelle précisément la Haute Autorité de Santé pour les laboratoires de biologie médicale, un examen de laboratoire doit être validé par un responsable ayant toutes les compétences relatives à la spécialité ou à la discipline mise en jeu (25). Cela n'est évidemment pas possible s'agissant de prélèvements relevant de la biologie vétérinaire.

Le recours aux LBM doit donc être strictement exclu concernant les analyses de biologie vétérinaire. Le Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires a récemment pris position très clairement à cet égard (8) (9) et cette pratique ne devrait pas perdurer. Toutefois comme pour les LDA, l'article L 202-1 du CRPM permet à tout laboratoire d'être agréé *« dès lors que les laboratoires visés aux alinéas précédents ne peuvent réaliser tout ou partie de ces analyses, en raison des compétences techniques particulières ou des capacités de traitement rapide qu'elles requièrent »*. Ainsi un laboratoire de biologie médicale accrédité à la fois selon la norme ISO 17 025 et la norme ISO 15 189, figure sur la liste 2016 des laboratoires agréés pour effectuer des analyses pour des maladies règlementées par le Ministère chargé de l'Agriculture (26).

---

(24) WHO/HSE/GCR/2012.12 Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au transport des matières infectieuses 2013-2014.

(25) [www.has-sante.fr/portail/upload/.../activite\\_biologie\\_medicale\\_certification.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/.../activite_biologie_medicale_certification.pdf) HAS Activités de biologie médicale et certification des établissements de santé Guide méthodologique 2014 2.5 p8 Validation et communication des résultats.

« Conformément à l'article L. 6211-7 du Code de la santé publique, un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité. Ainsi, tout résultat qui est communiqué au prescripteur et/ou au patient doit être validé par un biologiste médical préalablement à toute communication. Quel que soit le mode de communication, le résultat comprend l'identification du biologiste médical (nom et prénom en toutes lettres) qui l'a validé. Les résultats validés d'examens de biologie médicale et leur interprétation contextuelle par le biologiste figurent dans un compte rendu qui comporte l'identification du (ou des) biologiste(s) médical (aux) signataire(s) »

(26) [www/agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-methodes-officielles-en-sante-animale](http://www/agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-methodes-officielles-en-sante-animale).

### 3-10 Cas des activités de recherche et développement

De très nombreux laboratoires de recherche, publics ou privés, effectuent des analyses biologiques à partir d'échantillons prélevés sur des animaux en vue de diagnostic. Au sens strict, il s'agit d'actes vétérinaires mais depuis longtemps l'expérimentation animale fait partie d'un dispositif réglementaire spécifique qui permet à des non vétérinaires de réaliser certains actes sur des animaux sans enfreindre les règles de l'exercice illégal de la médecine vétérinaire.

Il est donc normal que les analyses biologiques effectuées dans ces établissements et au profit de travaux propres (et éventuellement pour le compte ou en collaboration avec d'autres établissements de même type) bénéficient de mesures dérogatoires similaires à celles prévues par l'art L. 243-3 du CRPM, et selon une procédure moins complexe que celle que le Ministère de la Santé a mis en place pour diverses structure ou établissements de recherche ou hospitaliers (27).

### 3-11 Formation à la biologie vétérinaire

La formation à la biologie vétérinaire est un problème difficile qui était au cœur de l'avis émis par l'Académie Vétérinaire de France en 2013.

La biologie vétérinaire pourrait être reconnue comme une spécialité sanctionnée par un diplôme obtenu au terme d'une formation spécifique d'une durée de 3 ans, le Diplôme d'Études Spécialisées Vétérinaires (DESV), permettant d'acquérir une compétence particulière dans ce domaine. Le diplôme de spécialiste obtenu à l'issue de cette formation et d'un examen aurait pour effet d'attester une compétence de haute valeur. L'anatomopathologie et la science des animaux de laboratoires sont les seules disciplines de laboratoire à bénéficier d'un DESV. Un DESV en biologie vétérinaire a bien été officiellement créé par la Commission *ad hoc* du MAF mais sans mise en œuvre concrète par la suite.

Une formation spécifique équivalente était autrefois accessible via l'internat de Biologie médicale, sanctionnée par un Diplôme d'études spécialisées de Biologie médicale (DES/BM) mais cette possibilité a été supprimée par l'Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Il n'a pas été possible de conserver l'accès des vétérinaires à cette formation même au prix de l'abandon, pour les nouveaux vétérinaires qui auraient pu bénéficier de cette formation, de la possibilité d'exercer les fonctions de directeur de LBM.

A défaut, les vétérinaires biologistes peuvent se prévaloir de divers diplômes tels que le CES d'hématologie et biochimie cliniques, le CES d'immunologie animale et comparée, le Diplôme d'École des bonnes pratiques de laboratoire ou de CEAV (1 an d'études), délivrés par les ENV utiles pour une certaine pratique de la biologie vétérinaire, sans toutefois recouvrir l'ensemble de la discipline. Seuls les CAEV et DESV sont reconnus par le ministère de l'Agriculture.

---

(27) Décret n° 2016-839 du 24 juin 2016 relatif aux conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux et portant création de la Commission nationale de biologie médicale.

Une voie alternative serait le diplôme européen de spécialisation. Ces diplômes sont reconnus par le Conseil national de la spécialisation vétérinaire mais ne confèrent pas des titres universitaires français ce qui constitue un désavantage évident quand à la place des vétérinaires en biologie au sens large dans le contexte national. La liste des vétérinaires spécialistes européens est disponible sur le site de *l'European Board of Veterinary Specialisation*, le titre de spécialiste européen étant le seul titre bénéficiant d'une reconnaissance internationale. Le titre de spécialiste en Pathologie clinique (*Diplomate of the European College of Clinical Pathology*) a surtout pour défaut de ne pas couvrir tous les domaines de l'Analyse biologique vétérinaire tels qu'ils ont été préalablement rappelés. Ce point doit être souligné car il est de la première importance pour assurer la compétence du vétérinaire responsable et donc *de facto* pour l'accréditation des laboratoires.

Enfin certaines universités dispensent des formations supérieures qui entrent dans le cadre d'activités de biologie vétérinaire comme la microbiologie et auxquelles les vétérinaires peuvent prétendre.

Outre les problèmes d'organisation d'une formation qui rallongerait très significativement la durée des études son coût rapporté au nombre réduit des biologistes vétérinaires semble constituer un obstacle à sa mise en place. Il est à noter cependant que le premier DES créé, celui d'Anatomie pathologique (1978), continue d'assurer la formation d'un nombre restreint mais suffisant de Pathologistes vétérinaires de qualité reconnue tant au plan national qu'au plan européen. Toutefois alors que des réflexions s'élaborent sur les perspectives professionnelles futures il serait regrettable de ne voir la biologie vétérinaire qu'à travers le développement de la médecine des animaux de compagnie ou la réalisation des analyses officielles. Une formation vétérinaire complémentaire couvrant le vaste champ des analyses biologiques serait indiscutablement un atout précieux pour l'insertion des futurs spécialistes biologistes y compris dans le secteur industriel et agroalimentaire ainsi que celui la recherche publique ou privée.

Les interrogations qui peuvent surgir sur l'évolution de la profession vétérinaire devraient prendre en compte cette dimension au sein du vaste domaine des sciences du vivant tant au plan national qu'international. Ne pas le faire serait perdre des atouts précieux qu'il sera trop tard ensuite de regretter.

La question est complexe mais en l'état actuel reste en suspens par manque de volonté et de moyens, ce qui ne peut être que déploré.

## **4 Propositions**

### **4-1 Inscription dans la réglementation des laboratoires de biologie vétérinaire en tant qu'établissements vétérinaires**

La spécificité des laboratoires de biologie vétérinaire en tant qu'établissements vétérinaires différents des structures effectuant des analyses dans le cadre des établissements de soins, devrait être formellement reconnue par la création, pour la biologie vétérinaire, considérée comme une modalité de l'exercice de la médecine vétérinaire et s'inscrivant comme elle dans les dispositions européennes (28), d'une catégorie d'établissement différente des établissements de soins par addition d'un article R. 242-54-1 du CRPM relatif à ces établissements désignés « laboratoires de biologie vétérinaire ».

Depuis l'avis émis précédemment par l'Académie Vétérinaire de France sur ce sujet, diverses mesures réglementaires ont précisé les missions des laboratoires publics effectuant des analyses biologiques vétérinaires. Cette voie devrait être poursuivie de manière à constituer un cadre complet et cohérent convenant à l'ensemble des laboratoires de biologie vétérinaire publics et privés.

## **4-2 Strict respect des conditions d'exercice de la médecine vétérinaire**

Face à des dérives regrettables et afin de préserver la santé publique et garantir le meilleur service aux utilisateurs, la plus grande vigilance à l'égard des personnes physiques et morales exerçant la biologie vétérinaire s'impose à travers le strict respect de l'obligation d'inscription à l'Ordre des Vétérinaires conformément aux conditions d'exercice de la profession vétérinaire.

Au cours de cette démarche la plus grande attention sera portée à l'exigence légale d'indépendance des laboratoires de biologie vétérinaires.

Cette indépendance s'exercera notamment, ainsi que le prévoit le CRPM, vis à vis des fournisseurs de matériels, de produits ou de services de la médecine vétérinaire et des destinataires des analyses notamment dans les filières de production animale qui ne peuvent directement ou indirectement entrer au capital de sociétés inscrites au tableau du Conseil Régional de l'Ordre des Vétérinaires.

Afin de garantir les conditions d'exercice de l'analyse biologique vétérinaire, l'élaboration d'un cahier des charges encadrant les conditions d'ouverture et de fonctionnement (compétences, équipements, personnels, politique qualité) des laboratoires et la réalisation des actes de biologie vétérinaire par ces derniers est nécessaire, ainsi qu'il a été fait par l'Ordre des Vétérinaires pour les établissements de soins vétérinaires.

En ce qui concerne les établissements de soins, le problème de l'inscription à l'Ordre des vétérinaires qui y exercent ne se pose naturellement pas du simple fait de la nature de leur activité qui en fait une obligation préalable. Par ailleurs les capacités des établissements de soins à effectuer sous leur responsabilité directe des analyses destinées à assurer le suivi des animaux qui leur sont confiés doivent être pleinement préservées au regard des exigences des consommateurs et des standards européens en la matière.

## **4-3 Obligation pour les laboratoires de biologie vétérinaire de s'engager dans une démarche qualité**

Afin de garantir la qualité et la fiabilité des analyses qu'ils ont réalisées et valider les résultats fournis tous les laboratoires de biologie vétérinaires devraient s'engager dans des démarches qualité telles que celles sanctionnées par le COFRAC ou les BPL.

---

(28) Parlement Européen et Conseil de l'Union Européenne (2005). Directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles « toute profession exercée sur la base de qualifications professionnelles appropriées, à titre personnel, sous sa propre responsabilité et de façon professionnellement indépendante, en offrant des services intellectuels et conceptuels dans l'intérêt du client et du public (...) l'exercice de la profession peut être soumis à des obligations juridiques spécifiques, basées sur la législation nationale et la réglementation établie dans ce cadre de manière autonome par l'organe professionnel représentatif compétent, la qualité du service et la confidentialité des relations avec le client ».

#### **4-4 Cas des établissements de soins vétérinaires**

Les établissements de soins vétérinaires ne peuvent s'engager dans une démarche qualité analogue à celle qui vient d'être décrite les laboratoires de biologie vétérinaire, à la fois pour des raisons économiques mais aussi l'inadaptation de ces normes aux établissements de soins.

Néanmoins, l'objectif est de réaliser les analyses au sein de l'établissement de soins dans la qualité et la traçabilité. Une démarche originale adaptée aux exigences de ce type d'établissement, comme y travaille actuellement la profession vétérinaire, doit être poursuivie résolument.

#### **4-5 Mise en place d'une formation appropriée**

La mise en place d'une formation spécialisée conformément aux recommandations de l'Académie Vétérinaire de France précédemment émises est le prérequis de la reconnaissance de la spécificité de la biologie vétérinaire. La création officielle du DESV en biologie vétérinaire par la Commission *ad hoc* du MAF doit donc être concrétisée.

Naturellement des mesures transitoires devront être prévues, en particulier la prise en compte des formations initiales et complémentaires des docteurs vétérinaires effectuant des actes de biologie vétérinaire au sein de laboratoires de biologie vétérinaire, soit de droit soit par une démarche analogue à la valorisation des acquis de l'expérience (VAE).

#### **4-6 Extension de mesures dérogatoires aux laboratoires de recherche**

Le cas des laboratoires de recherche autres que ceux qui bénéficient des dérogations liées à leur position de LNR devrait être pris en compte au plan réglementaire en relation notamment avec celles relevant de l'expérimentation animale afin de préserver sans contraintes inutiles les liens nécessaires entre l'enseignement, la recherche fondamentale ou appliquée publique ou privée et l'ensemble des acteurs de la biologie vétérinaire.

Paris le 23 novembre 2017

Membres du groupe de travail *ad hoc* de l'Académie Vétérinaire de France

Alain Baroux, Hervé Bourhy, Alexandra Briend-Marchal, Jeanne Brugère-Picoux, Claude Couquet, Christine Médaille, Claude Milhaud, Alain Philippon, Éric Plateau, Brice Robineau, Jean-François Rousselot, Josée Vaissaire.