



Federaal Agentschap  
voor de Veiligheid  
van de Voedselketen

ID

## Instructie

# Omschakelen naar een andere snelle TSE-test

<b>Versie</b>	<b>02</b>
<b>Van toepassing vanaf</b>	<b>2009/06/01</b>
<b>Verantwoordelijke administratie</b>	<b>Bestuur Laboratoria</b>
<b>Bestemmingen</b>	<b>Directie en medewerkers Bestuur Laboratoria Erkende TSE Laboratoria</b>

	<b>Naam – functie / dienst</b>	<b>Datum</b>	<b>Handtekening</b>
Opgesteld door:	Fanny Di Silvestro	2009-05-29	
Nagezien door	Marina Naccarato QAM	2009.05.29	
Goedgekeurd door:	Geert De Poorter Directeur général Administration Laboratoires	2009/05/29	

## Overzicht herziening van het document

Herziening door/datum*	Reden van herziening	Tekstdeel / draagwijdte van de herziening
Fanny Di Silvestro 2008.09.26	Herziening van P024 voor aanpassing aan de nieuwe layout van kwaliteit systeem	Volledig document
<u>Fanny Di Silvestro</u> <u>2009.05.22</u>	<u>Aanpassing van de kwaliteitsprocedures in aansluiting op de overname van de organisatie van de werkplanning van de laboratoria door het Agentschap</u>	<u>Volledig document</u>

\* Het verschil tussen de huidige datum en de laatste herziening mag niet meer dan 5 jaar bedragen.

De procedure wordt op de centrale server van het Bestuur Laboratoria geplaatst. Deze versie wordt beschouwd als de geldende versie. Bij het secretariaat van het Bestuur Laboratoria kunnen afschriften bekomen worden.

**De wijzigingen ten opzichte van de vorige versie worden gemarkeerd DOOR INSTELLEN VAN DE Word\_functie "wijzigingen bijhouden":**

- **nieuwe tekst: rode kleur;**
- **tekst die wegvalt: blauw en doorhalen;**
- **verticale lijn in marge naast de wijziging.**

# OMSCHAKELEN NAAR EEN ANDERE SNELLE TSE-TEST

## INHOUDSTABEL

1	DOEL.....	4
2	TOEPASSINGSGEBIED.....	4
3	WETTELIJKE EN NORMATIEVE DOCUMENTEN.....	4
4	DEFINITIES EN AFKORTINGEN .....	4
5	OMSCHAKELEN NAAR EEN ANDERE SNELLE TSE-TEST .....	5
6	VERWIJZING NAAR BIJHORENDE PROCEDURES, INSTRUCTIES, DOCUMENTEN, FORMULIEREN OF LIJSTEN .....	6
6.1	PROCEDURES/FORMULIEREN .....	6
6.2	ANDERE .....	6

# OMSCHAKELEN NAAR EEN ANDERE SNELLE TSE-TEST

## 1 Doel

Het doel van deze procedure ~~bestaat erin is aan~~ de TSE-laboratoria ~~de tools beschikbaar te stellen die nodig zijn -in staat te stellen-~~ om een nieuwe TSE-test ~~uitin~~ te voeren.

## 2 Toepassingsgebied

Deze procedure ~~is van heeft~~ toepassing op alle laboratoria die snelle TSE-testen uitvoeren en die wensen te veranderen van type snelle TSE-test.

## 3 Wettelijke en normatieve documenten

Artikel 6, paragraaf 1, alinea 2, van Verordening (EG) Nr. 999/2001 van het Europees Parlement en van de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën, gewijzigd door Verordening (EG) nr. 1923/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 wat betreft snelle tests en maatregelen voor de uitroeiing van TSE's bij schapen en geiten

## 4 Definities en afkortingen

TSE : Transmissible Spongiforme Encephalopath~~y~~~~e~~

BSE : Bovine Spongiforme Encephalopath~~y~~~~e~~\_\_

## 5 Omschakelen naar een andere snelle TSE-test

De nieuwe snelle test moet opgenomen zijn in EG-verordening nr. 999/2001 of een verordening tot wijziging hiervan.

Er moet voldaan zijn aan de voorwaarden die zijn weergegeven in Instructie LAB I 501 Instructies voor de laboratoria die erkend zijn om TSE-tests uit te voeren beschreven in de laatste versie van de "omzendbrief aan de laboratoria erkend, voor ten minste één snelle test BSE-TSE" waarvan de belangrijkste zijn:

- Beschikken over een ISO-17025 aAccreditatie die is verleend door een accreditatie-instelling die lid is van de European Cooperation for Accreditation
- De door het FAVV opgezette opleiding hebben gevolgd en in de bijbehorende tests zijn geslaagd en een opleiding over de praktijk van de gebruikte test hebben gevolgd die werd opgezet door het bedrijf dat de test in de handel brengt. Het is alleen toegestaan om gelijktijdig meerdere types van snelle tests voor de opsporing van BSE toe te passen in een enkel laboratorium als een scheiding in tijd of ruimte wordt gehanteerdOpleiding van het FAVV aan een universiteit gevolgd en opleiding van de firma gevolgd hebben
- Scheiding van plaats of ruimte.

Validatie van de nieuwe test:

- Één laborant doet eerst 30 stalen met de snelle test die op dat moment in het geaccrediteerde laboratorium gebruikt wordt.
- Indien deze 30 stalen allemaal negatief testen doet dezelfde laborant de analyse van die deze stalen opnieuw met de nieuwe snelle test. De resultaten van beide tests moeten gelijk zijn, dus negatief voor middel van deze nieuwe test moeten dezelfde resultaten bekomen worden; in casu alles moet terug negatief zijn.

Het validatiedossier moet de volgende gegevens bevatten voor de nieuwe test:

- De gegevens van alle toestellen gebruikt voor deze nieuwe test (i.e. merk, type, serienummer, firma, datum van ingebruikneming) evenals de gegevens van de toestellen gebruikt voor de actuele test.
- Datum van de validatie van de nieuwe test.
- Bevoegdheidsverklaring (resultaten van de twee series testen met statistische verwerking indien mogelijk).
- Opleidingscertificaat van de firma voor alle laboranten die deze nieuwe test zullen uitvoeren.

## **6 Verwijzing naar bijhorende procedures, instructies, documenten, formulieren of lijsten**

### **6.1 Procedures/formulieren**

### **6.2 Andere**