



Federaal Agentschap
voor de Veiligheid
van de Voedselketen

ID

Instructie

Praktische richtlijnen voor de laboratoria die TSE-tests uitvoeren

Versie **0203**

Van toepassing vanaf **2009/06/04/10/22**

Verantwoordelijke administratie **Bestuur Laboratoria**

Bestemmingen DIRECTIE EN MEDEWERKERS BESTUUR LABORATORIA
Erkende TSE Laboratoria

	Naam – functie / dienst	Datum	Handtekening
Opgesteld door:	Fanny Di Silvestro	2009-10-19	Get
Nagezien door	Marina Naccarato QAM	2009-10-20	Get
Goedgekeurd door:	Geert De Poorter Directeur général Administration Laboratoires	2009-10-20	Get

Overzicht herziening van het document

Herziening door/datum*	Reden van herziening	Tekstdeel / draagwijdte van de herziening
E. Donnet 24.07.2008	Herziening van P006 voor aanpassing aan de nieuwe layout van kwaliteit systeem	Volledig document
Fanny Di Silvestro / 22.05.2009	Aanpassing van de kwaliteitsprocedures in aansluiting op de overname van de organisatie van de werkplanning van de laboratoria door het Agentschap	Volledig document
<u>Fanny Di Silvestro</u> <u>19.10.2009</u>	<u>Naamverandering van een formulier</u>	<u>§ 5.7</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.

PRAKTISCHE RICHTLIJNEN VOOR DE LABORATORIA DIE TSE-TESTS UITVOEREN

INHOUDSOPGAVE

1	DOEL	4
2	TOEPASSINGSGBIED.....	4
3	DOCUMENTS LEGAUX ET NORMATIFS	4
4	DEFINITIES EN AFKORTINGEN	4
5	PRAKTISCHE RICHTLIJNEN.....	5
5.1	LOT.....	5
5.2	DATUMVELDEN.....	5
5.3	BENAMING VAN DE EXCEL FILES	5
	BENAMING VAN DE EXCEL FILES DIE NAAR DE TSE GEGEVENSBANK MOETEN GESTUURD WORDEN PER MAIL “ BSE CRISIS@FAVV.BE ”	5
	LET OP: HIER MOGEN GEEN FOUTEN GEMAAKT WORDEN (TWEEMAAL VALIDEREN!!)	5
	VOOR RUNDEREN “RES_A_BC_DE_FG_XYZ”	5
5.4	VERDUIDELIJING VAN DE VELDEN IN DE EXCEL FILE VAN DE RESULTATEN	6
5.4.1	Labo.....	6
5.4.2	Abattoir/Slachthuis	6
5.4.3	PCE/UPC.....	6
5.4.4	Diersoort/Espèce.....	6
5.4.5	Paspoortnummer/Numéro passeport.....	6
5.4.6	Numéro AFSCA/FAVV nummer	6
5.4.7	Labonummer Numéro de labo	6
5.4.8	Type test	6
5.4.9	Resultaat/Résultat	7
5.4.10	Waarde/Valeur.....	7
5.4.11	Dierenarts Vétérinaire.....	7
5.4.12	Ophaaldatum/Date de collecte.....	7
5.4.13	Slachtdatum/Date d’abattage	7
5.4.14	Land betalend/Pays payants.....	7
5.4.15	Cohorte	7
5.4.16	Noodslachting/Abattage d’urgence.....	7
5.4.17	Analysedatum/Date d’analyse	7
5.5	TOEKENNEN, OPHALEN EN ANALYSEREN VAN DE MONSTERS.....	7
	ZIE DE OMZENDBRIEF VOOR DE LABORATORIA DIE TSE-TESTEN UITVOEREN.....	7
5.6	ANALYSE VAN MONSTERS.....	8
5.7	VERDACHT GEVAL	8
5.8	NIET-ANALYSEERBAAR MONSTERS	8
5.9	FACTURATIE	8
5.10	GEGEVENSBANK PERSONEEL EN TOESTELLEN	8
6	VERWIJZING NAAR BIJHORENDE PROCEDURES, INSTRUCTIES, DOCUMENTEN, FORMULIEREN OF LIJSTEN.....	8
6.1	PROCEDURES/FORMULIEREN	8
	6.2. ANDERE	8

Praktische richtlijnen voor de laboratoria die TSE-tests uitvoeren

1 Doel

Deze richtlijnen verduidelijken tot in het kleinste detail de regels die vastgelegd zijn in instructie LAB I 501 die gericht is aan de laboratoria die erkend zijn om TSE-tests uit te voeren (beschikbaar op www.favv.be > beroepssectoren > Laboratoria > TSE-laboratoria > Procedures, documenten en formulieren).

2 Toepassingsgebied

Deze procedure is van toepassing in het kader van het uitvoeren van snelle TSE-opsporingstesten door de privé-laboratoria

3 Documents légaux et normatifs

4 Définitions en afkortingen

Définitions/ Abréviations	Signification
TSE	Transmissible Spongiform Encephalopathy
CODA	Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
PCE	Provinciale controle-eenheid
FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

5 Praktische richtlijnen

Het Excelbestand met de resultaten is tweetalig. Een omschrijving van elk van de velden volgt hierna.

5.1 Lot

Het geheel van monsters dat gedurende 1 rit wordt opgehaald in 1 slachthuis door 1 laboratorium.

5.2 Datumvelden

Datumvelden worden als volgt ingegeven: dd-mm-jj (bijv. 2 januari 2001 wordt 02-01-01 of 02/01/01). Het maakt dus niet uit of u – of / gebruikt.

5.3 Benaming van de Excel files

Benaming van de Excel files die naar de TSE Gegevensbank moeten gestuurd worden per mail “ bse1crisis@favv.be ”

LET OP: HIER MOGEN GEEN FOUTEN GEMAAKT WORDEN (TWEEMAAL VALIDEREN!!)

Voor runderen “RES_a_bc_de_fg_xyz”

RES: afkorting van res(ultaat): hiermee herkent de computer dat het om een TSE resultatenfile gaat;

a: dag van de verzending, van 1 (maandag) tot en met 7 (zondag);

bc: 01, 02, 03,: eerste, tweede, derde file die op dag a wordt verstuurd en die dus telkens een ander lot resultaten bevat;

de: de week waarin de resultaten doorgestuurd worden (check dit met een kalender)

fg: het jaartal, voor 2001 is dit dus 01;

xyz: de accreditatiecode van het labo, zonder de T(esting) (bijv. 003-T wordt 003);

ER WORDT PER LOT 1 FILE GERAPPORTEERD

Een praktisch voorbeeld:

Laboratorium Ecca stuurt op 4 januari 2001 voor de tweede maal een Excel file die alle resultaten van EEN lot bevat (de accreditatiecode van Ecca is 063-T).

De naam die aan het bestand gegeven wordt is “4_02_01_01_063”. Gebruik geen – maar wel _ (underscore) tussen de getallen in.

Voor schapen en geiten “MOS_a_bc_de_fg_xyz”

MOS: Staat voor MO(uton)-S(chaap): hiermee herkent de computer dat het om een TSE resultatenfile gaat;

a: dag van de verzending, van 1 (maandag) tot en met 7 (zondag);

bc: 01, 02, 03,: eerste, tweede, derde file die op dag a wordt verstuurd en die dus telkens een ander lot resultaten bevat;

de: de week waarin de resultaten doorgestuurd worden (check dit met een kalender!);

fg: het jaartal, voor 2006 is dit dus 06;

xyz: de accreditatiecode van het labo, zonder de T(esting) (bijv. 003-T wordt 003);

ER WORDT PER LOT 1 FILE GERAPPORTEERD

Een praktisch voorbeeld:

Laboratorium Ecce stuurt op 4 april 2006 voor de tweede maal een Excel file die alle resultaten van EEN lot bevat (de accreditatiecode van Ecce is 063-T). De naam die aan het bestand gegeven wordt is "MOS_4_02_14_06_063". Gebruik geen – maar wel _ (underscore) tussen de getallen in.

5.4 Verduidelijking van de velden in de Excel file van de resultaten

5.4.1 Labo

hierin wordt het accreditatienummer vermeld (drie cijfers; bijv.: Ecce: 063). In iedere veld te herhalen.

5.4.2 Abattoir/Slachthuis

Het erkenningsnummer van het slachthuis is vermeld onder "N° Agré. Erkn.nr"). Geen spaties laten; dus EEG 25 in de tabel van de coördinaten wordt EEG25 in de resultatenfile. Dit nummer komt ook overeen met het "Erkeningsnummer" op het etiket dat op het monsternamepotje staat. Voor alle slachthuizen die niet beginnen met EEG of CEE moet een L gezet worden voor het slachthuisnummer bv. 03-01 wordt L03-01.

5.4.3 PCE/UPC

Hier wordt de PCE van de provincie waarvan het slachthuis afhangt ingevuld.

5.4.4 Diersoort/Espèce

Hier moet steeds "RB" worden ingevuld voor runderen, "OVIN" als het gaat om een analyse op een schaap of "CAPRIN" als het gaat om een analyse op een geit, « CERV » voor herten of « BISON » voor bizon..

5.4.5 Paspoortnummer/Numéro passeport

Is het nummer dat op het etiket van het monsternamepotje staat. Dit nummer is het oormerknummer. Enkel en alleen het nummer dat op het etiket staat wordt overgenomen in de Excel resultaten file onder de rubriek paspoortnummer. Dit nummer is uit de letters BE gevolgd door 8 cijfers samengesteld, zonder ruimte (b.v. BE12345678).

5.4.6 Numéro AFSCA/FAVV nummer

is het eigen FAVV-nummer dat gegeven wordt door de dierenarts aan het door hem genomen monster. Komt overeen met het "Volgnummer" op het etiket van het monsternamepotje.

5.4.7 Labonummer Numéro de labo

is duidelijk (monsternummer van het labo)

5.4.8 Type test

via een push button heeft men de keuze tussen BIO-RAD (TeSeE-test van Bio-Rad), IDEXX (test voor runderen), IDEXX SCRAPIE (test voor schapen-geiten), INPRO en ENFER (Abbott).

5.4.9 Resultaat/Résultat

via een push button heeft men de keuze uit positief, negatief of dubieus

5.4.10 Waarde/Valeur

Hier moet de OD (Optical Density) voor de Bio-Rad test en de Idexx test, de verkregen waarde voor de Enfer-test en de Inpro-test ingegeven worden.

5.4.11 Dierenarts Vétérinaire

is de persoon die verantwoordelijk is voor de monstername in het slachthuis en naar wie het NEGATIEVE resultaat moet gefaxt worden (FAMILIENAAM IN HOOFDLETTERS).

5.4.12 Ophaaldatum/Date de collecte

duidelijk

5.4.13 Slachtdatum/Date d'abattage

is vermeld op het etiket van het monsternamepotje.

5.4.14 Land betalend/Pays payants

op de formulieren(F EST005) die u overhandigd worden door de keurder zal vermeld worden of het om een buitenlands dier, dat minder dan 30 dagen in ons land verblijft. Voor een Duits dier vult u D in, voor een Deens DK, voor een Frans FR, voor een Nederlands NL, voor een Spaans SP en voor een Portugees P.

5.4.15 Cohorte

Bij de formulieren (F EST005) die u overhandigd worden door de keurder zal vermeld zijn of het om een cohortedier gaat. Indien dit het geval is, vult u een C in anders een N.

5.4.16 Noodslachting/Abattage d'urgence

Als de keurder op het formulier(F EST005) aanduidt dat het om een noodslachting gaat, dan vult u in dit veld een + in, als het om een gewone slachting gaat vult u N in.

5.4.17 Analysedatum/Date d'analyse

de datum waarop de analyse beëindigd wordt (= de datum van de opmaak van de Excel-file (= de datum van de verzending van de Excel-file per mail naar de TSE-Gegevensbank))

5.5 Toekennen, ophalen en analyseren van de monsters

zie LAB I 501 Instructions labos agréés tests EST

Het laboratorium stuurt elke dag per e-mail een overzicht naar de TSE-databank

(bse1crisis@favv.be) met de volgende gegevens : datum van de dag, naam van het lab, identificatie van de slachthuizen of autopsiezalen, aantal monsters en datum en tijdstip van waarop het slachthuis meedeelde dat de monsters beschikbaar waren (LAB I 501-F010).

5.6 Analyse van monsters

Elk laboratorium moet voorzien in een tweedelijnscontrole. De betreffende voorschriften zijn vastgelegd in instructie LAB I 513 Tweedelijnscontrole TSE.

5.7 Verdacht geval

Het erkende routinelaboratorium meldt **ENKEL EN ALLEEN** aan de TSE-Gegevensbank dat het een verdacht monster heeft gevonden. Het past daarbij de voorschriften toe die zijn vastgelegd in instructie LAB I 501 Instructies aan de laboratoria die erkend zijn voor het uitvoeren van TSE-tests.

De TSE-Gegevensbank stuurt per mail formulier LAB I ~~501-F020~~508-F003 naar het lab. Dat formulier moet bij het monster worden gevoegd wanneer dat wordt overgebracht naar het CODA.

5.8 Niet-conform monster

zie LAB I 506 Traitement échantillon non analysable-fr-nl

5.9 Facturatie

zie LAB I 501 Instructions labos agréés tests EST-fr-nl

5.10 Gegevensbank personeel en toestellen

Wanneer een personeelslid het bedrijf verlaat of geen TSE-analyses meer uitvoert, moet de TSE-Gegevensbank daar direct van op de hoogte gebracht worden per e-mail (bse1crisis@favv.be). De datum van vertrek moet daarbij worden vermeld. Dit geldt eveneens bij elke verandering van verantwoordelijke of zijn/haar vervanger.

Wanneer een toestel niet meer werkt, mag dit het lab niet verlaten om te worden hersteld. Elk toestel dat het labo verlaat, moet vernietigd worden door een erkende instelling. Elke wijziging moet gemeld worden aan de TSE-Gegevensbank met vermelding van merk, type, serienummer, firma en de datum van ingebruikneming voor een nieuw toestel en voor een oud toestel de datum waarop het buiten gebruik werd gesteld, met vermelding van de reden. Ook de kalibratiedatum moet meegedeeld worden.

Indien deze voorschriften niet gevolgd worden, zal er gesanctioneerd worden (zie LAB I 503 Sanctions labos EST-fr-nl).

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

6.1 Procedures/formulieren

LAB I 501 ~~Instructies - en werkingsvoorwaarden voor routinelaboratoria voor TSE~~ Instructies labos agréés tests EST-fr-nl

~~LAB I 503 Sanctions labos EST-fr-nl~~ LAB L 501 Fouten begaan door de laboratoria TSE en sancties

LAB I 506 Behandeling niet te analyseren monster ~~Traitement échantillon non analysable-fr-nl~~ F-EST-008 LAB I 513 TSE tweede lijnscontrole

LAB I 501-F ~~F-EST-005~~

~~F-EST-015~~ LAB I 508-F003

6.2 Andere