



AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA
CHAINE ALIMENTAIRE

Administration des Laboratoires

Note

**aux laboratoires agréés,
et au Laboratoire National
de Référence SCIENSANO**

**qui effectuent des tests dans le cadre du
programme de surveillance de la tuberculose
bovine**

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

Bestuur van de Laboratoria

Nota

**aan de erkende laboratoria
en aan het Nationale
Referentielaboratorium SCIENSANO**

**die testen in het kader van het
bewakingsprogramma voor rundertuberculose
uitvoeren**

Date/Datum: 20/12/2023

MN/LABO/1802856

**Objet : Accréditation des tests effectués dans le
cadre de l'arrêté royal du 26 janvier 2023 relatif
à la lutte contre la tuberculose bovine (AR
tuberculose)**

L'AR tuberculose prévoit dans son article 10 la réalisation des tests par le LNR ou des laboratoires agréés, ce qui signifie entre autres, qu'ils doivent être couverts par le certificat d'accréditation ISO 17025.

Actuellement, les laboratoires agréés qui effectuent des tests dans le cadre du programme de surveillance de la tuberculose bovine ne disposent pas tous d'une accréditation pour ces tests, et ce conformément à la dérogation reprise à l'article 10, §2 de l'AR tuberculose.

L'AR prévoit en effet que « *Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, le L.N.R. peut définir le niveau de validation nécessaire pour qu'un laboratoire qui est agréé pour des méthodes*

**Onderwerp: Accreditatie van de analyses
uitgevoerd in het kader van het koninklijk
besluit van 26 januari 2023 betreffende de
bestrijding van rundertuberculose (KB
tuberculose)**

Het KB tuberculose voorziet in artikel 10 de uitvoering van de analyses door het NRL of de erkende laboratoria, wat onder andere wil zeggen dat ze gedekt moeten zijn door een accreditatiecertificaat ISO 17025.

Momenteel beschikken de erkende laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van het bewakingsprogramma van de rundertuberculose niet allemaal over een accreditatie voor die analyses, en dit overeenkomstig de afwijking opgenomen in artikel 10, §2 van het KB tuberculose.

Het KB voorziet namelijk dat "*In afwijking van het bepaalde in paragraaf 1 kan het N.R.L. het valideringsniveau bepalen dat nodig is opdat een laboratorium dat erkend is voor analoge methodes*

analogues, mais non encore accrédité pour les examens autres que bactériologiques puisse effectuer les analyses prévues dans le cadre du présent arrêté ».

Cette disposition transitoire prendra fin le 31/12/2024 pour les tests effectués selon une méthode de diagnostic indirecte, à l'exception du test de confirmation d'un premier test sérologique non négatif, par exemple actuellement le test ELISA multiplex.

La dérogation reste donc valable jusqu'au 31/12/2024 pour tous les tests, pour lesquels un niveau d'assurance qualité avec réalisation de contrôle de première ligne et une participation à des tests interlaboratoires est imposé (niveau 2 de validation).

A partir du 1/1/2025, seuls des laboratoires accrédités pour les tests réalisés selon une méthode de diagnostic indirecte pourront être retenus pour la réalisation d'analyses dans le cadre du maintien du statut indemne ou du programme de surveillance de la tuberculose.

La dérogation reste valable pour le test de confirmation d'un premier test sérologique non négatif, par exemple le test ELISA multiplex, pour lequel le niveau d'assurance qualité défini ci-dessus est maintenu.

Directrice Laboratoires externes

maar nog niet geaccrediteerd is voor andere dan bacteriologische onderzoeken, de in dit besluit bedoelde analyses kan uitvoeren.”

Deze overgangsbepaling eindigt op 31/12/2024 voor analyses die worden uitgevoerd met behulp van een indirecte diagnostische methode, met uitzondering van de bevestigingstest van een eerste serologische niet negatieve test, bijvoorbeeld de huidige ELISA multiplex test.

De overgangsbepaling blijft dus geldig tot en met 31/12/2023 voor alle analyses waarvoor een niveau van kwaliteitsborging wordt opgelegd met uitvoering van eerstelijnscontroles en een deelname aan interlaboratoriumtesten (validatieniveau 2).

Vanaf 1/1/2025 zullen enkel de laboratoria die geaccrediteerd zijn voor de uitgevoerde analyses volgens een indirecte diagnostische methode weerhouden blijven voor het uitvoeren van analyses in het kader van het behoud van het vrij statuut of het bewakingsprogramma van tuberculose.

De uitzondering blijft geldig voor de bevestigingstest van een eerste serologische niet negatieve test, bijvoorbeeld de ELISA multiplex test, waarvoor het niveau van kwaliteitsborging behouden blijft dat hierboven gedefinieerd werd.

Directeur Externe Laboratoria

Sé./Get.
Yasmine Ghafir

Copie à / Kopie : Jos Dusoleil, Jean-François Heymans, Daphné Tamigniaux, Ellen Somers