



2015/915/LAB

Instruction

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

Version	02
Date de mise en application	01/08/2019
Administration compétente	DG Laboratoires
Service responsable	Cellule Qualité
Destinataires	Laboratoires EST agréés, coordinateurs DG Laboratoires, DG Contrôle, DG Politique de Contrôle

	Nom – fonction / service	Date	Signature
Rédaction / révision par :	Fanny Di Silvestro Coordinateur	23/07/2019	Get./Sé.
Vérification par :	Yasmine Ghafir Directeur Laboratoires externes	26/07/2019	Get./Sé.
Pour accord :	Bert Matthijs Directeur général. DG Laboratoires	26/07/2019	Get./Sé.

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

Inventaire des révisions

Révision	Date de mise en application	Motif et portée de la révision
Versie 01	01/07/2015	Remplace l'instruction de l'Administration des Laboratoires avec le code LAB 10 I 501.
Version 02	01/08/2019	Adaptation de la gestion de la facturation pour les échantillons de bovins provenant de Rendac ; correction des adresses e-mail et du nom du LNR (Sciensano) ; adaptation du rapportage ; révision complète du document

Mots-clés

EST

Laboratoires agréés

LNR santé animale

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

Table des matières

1. OBJECTIF	4
2. DOMAINE D'APPLICATION	4
3. REFERENCES	4
4. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	4
5. INSTRUCTIONS AUX LABORATOIRES AGRÉÉS POUR L'EXÉCUTION DES TESTS EST4	
5.1 CONDITIONS D'AGRÉMENT DES LABORATOIRES	4
5.2 COLLECTE	5
5.2.1 Dans les abattoirs	5
5.2.2 Chez Rendac	6
5.2.3 Dans les salles d'autopsie	6
5.3 ANALYSES	6
5.3.1 Echantillons de routine	6
5.3.2 Echantillons suspects	7
5.3.3 Contrôles défectueux	7
5.3.4 Echantillons non-conformes	7
5.4 TRANSFERT D'UN ÉCHANTILLON AU LNR	9
5.5 CONVERSION À UN AUTRE TEST EST RAPIDE	9
5.6 CONTRÔLE DE DEUXIÈME LIGNE EST	9
5.7 CALCUL ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS	10
5.8 RÉSULTATS DES ANALYSES	10
5.8.1 Résultats conformes	10
5.8.2 Résultats suspects	11
5.8.3 Contrôles défectueux	11
5.9 ÉCHANTILLONS NON-ANALYSABLES	11
5.10 FACTURATION	11
5.11 LABORATOIRE NATIONAL DE RÉFÉRENCE	12
6. RÉFÉRENCE À DES PROCÉDURES, INSTRUCTIONS, DOCUMENTS, FORMULAIRES OU LISTES CONNEXES	13
7. LIGNES DIRECTRICES PRATIQUES (ANNEXE)	14
7.1 LOT	14
7.2 LES CHAMPS DATES	14
7.3 DÉNOMINATION DES FICHIERS EXCEL	14
7.3.1 Fichiers Bovins	14
7.3.2 Fichiers Moutons	14
7.3.3 Fichiers Cadavres	15
7.4 EXPLICATION DES CHAMPS DU FICHIER EXCEL	15

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

1. Objectif

Ce document définit les conditions d'agrément et de fonctionnement du laboratoire ECCA qui effectue les tests rapides de dépistage des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), ainsi que du laboratoire national de référence Sciensano (LNR) qui effectue les tests sur les animaux à risque.

2. Domaine d'application

L'instruction s'applique à l'agrément du laboratoire qui exécute les tests rapides de dépistage de l'EST, à la collecte et au transfert des échantillons vers le laboratoire, à la réalisation des tests rapides, à la lecture, à l'interprétation et à la transmission de résultats, à la facturation ainsi qu'aux relations avec le LNR.

Le laboratoire qui exécute les tests rapides de dépistage des EST est désigné conformément à la réglementation sur les marchés publics. Le laboratoire désigné jusqu'au 31/12/2020 dans le cadre de l'adjudication ouverte pour la collecte et la réalisation d'analyses EST et le rapportage des résultats pour le compte de l'AFSCA est le laboratoire ECCA.

3. Références

Règlement (CE) N° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

4. Définitions et abréviations

AR AR agrément	Arrêté Royal Arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire
DG CDM	Direction générale Chargé de Mission
EST	Encéphalopathies spongiformes transmissibles
LNR	Laboratoire national de Référence (Sciensano)
OD (DO)	Densité optique
QAM	Quality Assurance Manager
QS	Quality System
ULC	Unité Locale de Contrôle

5. Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

5.1 Conditions d'agrément des laboratoires

- Toutes les conditions d'agrément reprises dans l'AR agrément et les procédures relatives à l'agrément des laboratoires ;
- Respecter la législation et les conditions de biosécurité prévues par les Régions

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

(<https://www.biosecurite.be/>) ;

- Assurer la formation du personnel par la firme commercialisant le test utilisé, ainsi que via la formation organisée par l'AFSCA et le LNR ;
- Utiliser un test rapide de détection EST validé par le LNR et approuvé par l'AFSCA (voir liste 2015/925/LAB) ;
- Disposer de tout le matériel et de tous les réactifs prévus dans la procédure analytique décrite par la firme pour l'exécution de son test ;
- Utiliser le matériel destiné uniquement à la réalisation des tests rapides EST ("dedicated material" par type de test) ;
- Disposer d'une assurance afin de couvrir les frais engendrés en cas de perte d'échantillons et/ou d'accident pouvant survenir lors du transport de ceux-ci, et s'assurer que ses sous-traitants disposent d'une assurance similaire.

5.2 Collecte

5.2.1 Dans les abattoirs

Les bovins ayant subi un abattage d'urgence en dehors d'un abattoir et les bovins de plus de 30 mois nés en dehors d'un des Etats membres repris dans l'annexe VI de l'AR du 22/12/2005 doivent être soumis à un test de diagnostic rapide des EST.

A noter que la tête des bovins est conservée à l'abattoir de sorte qu'elle puisse être transférée au LNR lorsqu'un échantillon est non-analysable ou suspect pour analyses sur le cervelet (ou le matériel cérébral restant). Les suspicions cliniques ante-mortem et les animaux à risque sont collectés par le LNR directement à l'abattoir.

Les échantillons sont prélevés et identifiés à l'abattoir de la façon suivante :

- Date d'abattage ;
- Numéro d'agrément de l'abattoir ;
- Numéro de passeport = numéro de marque auriculaire plastique (2 lettres (pays) suivies de 8 ou 9 chiffres) ;
- Numéro de référence AFSCA (**p. ex. AFSCA/WVL/1234/04/EEG26/124 pour les bovins**).

Ces échantillons sont acheminés par les camionnettes du dispatching de l'AFSCA vers le centre de dispatching de Melle où le laboratoire ECCA vient les chercher dans un délai de 24h après la réception de l'e-mail émanant de ce centre de dispatching conformément aux procédures d'agrément des laboratoires.

Les abattoirs envoient par e-mail la liste récapitulative des échantillons envoyés au laboratoire ECCA (document connexe 4 à la note de service CONT/2011/49), dûment complétée, afin de permettre au laboratoire de retranscrire ces codes lors du rapportage. Cette liste est annexée à l'emballage scellé contenant les échantillons. Un "document de transfert" en 3 volets reprenant la liste des échantillons et leur numéro de référence AFSCA accompagne également les échantillons (document connexe 3 à la note de service

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

CONT/2011/49). Cette liste comprend 3 volets, successivement signés par le CDM, l'abattoir et le laboratoire.

Le résultat est communiqué à l'abattoir le jour ouvrable suivant la réception de l'échantillon par le laboratoire ECCA.

5.2.2 Chez Rendac

Les échantillons doivent être collectés chaque jour ouvrable selon un horaire convenu entre ECCA et l'équipe FAVV-Rendac-team (ipdenderleeuw@favv-afsca.be , GSM 0496/599710).

Les données relatives aux échantillons scannés pendant l'enlèvement chez Rendac sont automatiquement envoyées au laboratoire ECCA sous format électronique. La liste est disponible par e-mail 3 heures après la collecte et est envoyée à tse@labecca.be.

Les laboratoires analysent les échantillons et font rapport 48 h après la collecte (sauf pour les échantillons collectés le vendredi, pour lesquels rapport doit être rendu pour le mardi soir 20h00), et envoient les résultats par fichier Excel à la DG Laboratoires (bse@favv-afsca.be). Les résultats sont également notifiés à l'équipe FAVV-Rendac-team chez RENDAC. Ceci se fait soit par courriel : à ipdenderleeuw@favv-afsca.be, soit par fax au numéro 053/64 03 43.

5.2.3 Dans les salles d'autopsie

Les échantillons prélevés dans les salles d'autopsie sur des bovins ne présentant pas de symptômes cliniques nerveux sont envoyés directement au LNR pour la réalisation du test rapide. Dans le cas de bovins avec des symptômes cliniques nerveux, ceux-ci ne peuvent pas être échantillonnés sur place. Le LNR est averti par le vétérinaire de la salle d'autopsie pour venir chercher la tête, selon les mesures fixées dans la circulaire émise à cet effet par la Direction générale de la Politique de contrôle, disponible sur le site internet de l'Agence (<http://www.favv-afsca.fgov.be/productionanimale/animaux/circulaires/>).

5.3 Analyses

5.3.1 Echantillons de routine

Les analyses sont effectuées par lot, correspondant aux échantillons d'une tournée de ramassage dans un abattoir ou chez Rendac.

Plusieurs types de tests ne peuvent être mis en œuvre simultanément dans un même laboratoire, sauf s'il existe une séparation de lieu ou de temps. Dans ce cas, le personnel affecté à un type de test ne peut effectuer un autre type avant que la procédure analytique d'un des tests soit terminée. Le test utilisé est précisé lors du rapportage des résultats.

Chaque test doit être effectué conformément à la procédure analytique prévue par la firme. Lorsque le laboratoire doit recommencer un test, quelle qu'en soit la raison, il doit utiliser le même type de test.

Dans le cadre de son système qualité, le laboratoire utilise les résultats des contrôles négatifs et positifs pour évaluer les déviations possibles du système et réaliser une évaluation à long terme. Les résultats (OD) des analyses doivent mentionner le numéro de

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

lot de référence des réactifs utilisés (purification, détection et protéinase K, si d'application), ainsi que de la date de péremption de ceux-ci. Le laboratoire effectue des relevés de température lors des périodes d'incubation, si possible à plusieurs endroits, mais au moins à l'endroit où la microplaque est incubée, et s'assure de la calibration régulière du matériel EST. Tous ces enregistrements sont susceptibles d'être vérifiés lors des audits.

L'échantillon de tronc cérébral est conservé au frigo :

- dans l'attente des résultats du test rapide
- ou s'il est suspect ou non analysable par le laboratoire et dans l'attente de son transfert au LNR.

Tous les échantillons négatifs (composés du tronc cérébral et du tube de ribolyse) sont conservés congelés (-20°C) au laboratoire pendant dix jours et transférés au LNR sur demande de l'AFSCA ou du LNR. Les frais de transport sont à charge des laboratoires de routine.

5.3.2 Echantillons suspects

Tout échantillon suspect suite à une seconde analyse par le laboratoire conformément aux modalités prévues dans les procédures analytiques, doit immédiatement être signalé conformément à la procédure « 2018/1192/LAB - Rapportage des résultats d'analyse par les laboratoires externes » et par e-mail à bse@favv-afscs.be. Dès que la DG Laboratoires donne son autorisation par e-mail, l'échantillon est transféré le plus rapidement possible au LNR pour confirmation. Dans ce cas, l'échantillon comprend le reste du tronc cérébral, et les produits des étapes intermédiaires.

5.3.3 Contrôles défectueux

Si le test ne peut être interprété à cause de contrôles défectueux, le même test est recommencé par le laboratoire, à partir de l'homogénat. Dans ce cas, **tous** les échantillons faisant partie de cette analyse doivent être à nouveau testés immédiatement par la même méthode d'analyse et le laboratoire avertit la DG Laboratoires via bse@favv-afscs.be.

Lors de problème persistant, le laboratoire avertit la firme et la DG Laboratoires via bse@afscs.be et transfère les échantillons (y compris les tubes à ryboliser résiduels) au LNR qui poursuit les analyses et donne un avis définitif.

5.3.4 Echantillons non-conformes

5.3.4.1 Echantillons non-conformes analysables

Si un échantillon ne peut être analysé de la façon prévue dans la procédure analytique suite à la mauvaise qualité de l'échantillon, le laboratoire tente malgré tout d'effectuer l'analyse en se basant sur les procédures suivantes, en fonction des caractéristiques de l'échantillon :

Pour les bovins :

1. La partie caudale de l'obex est courte mais reconnaissable (<1cm)

Dans ce cas de figure, le laboratoire peut faire usage d'un bistouri jetable de la façon suivante :

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

- il prélève unilatéralement dans la région caudale de l'obex, une bande allongée (échantillon) équivalente au poids prévu dans la procédure analytique ;
- le pesage de l'échantillon pris de cette manière se fait via une balance analytique étalonnée spécifique aux tests EST (dedicated) ;
- le bistouri doit être à usage unique et être changé à chaque prélèvement d'échantillon.

2. La partie caudale de l'obex est absente ou à peine présente

Dans ce cas de figure, le laboratoire peut exceptionnellement franchir la limite de l'obex vers le côté rostral avec la seringue étalonnée, afin de prélever une quantité suffisante de matériel pour pouvoir effectuer une analyse correcte.

Le prélèvement peut se faire seulement et uniquement de façon unilatérale !

La nécessité d'un prélèvement unilatéral par le laboratoire, est justifiée par le fait que, en cas de résultat suspect dans un laboratoire, le LNR a la responsabilité du test de confirmation et doit encore pouvoir l'effectuer (échantillonnage du côté contralatéral à celui où le laboratoire a effectué sa prise d'échantillon).

Si un échantillon contient du sang, le laboratoire doit l'éliminer au maximum avant de commencer l'analyse.

Le laboratoire doit noter sur le formulaire 2015/916/LAB (abattoirs) ou le formulaire 2015/917/LAB (cadavres), les anomalies des échantillons non-conformes, analysables ou non-analysables, les décrire brièvement, préciser s'ils sont envoyés ou non au LNR et transmettre ces renseignements par e-mail (bse@favv-afscs.be) à la DG Laboratoires. Ces formulaires sont susceptibles d'être vérifiés lors d'audits des instances européennes.

5.3.4.2 Echantillons non-conformes non-analysables

- ❖ Si l'échantillon est tel qu'il n'est pas possible pour le laboratoire de l'analyser (**échantillon non-analysable**), il doit en informer la DG Laboratoires par téléphone (02/211 87 36, ou en cas d'absence 02/211 87 26) et par mail à bse@favv-afscs.be.
- ❖ La DG Laboratoires donne mission au laboratoire de transférer au LNR, sous la responsabilité du laboratoire de routine, l'échantillon avec toutes les données demandées, à l'aide du formulaire 2015/924/LAB « Echantillon non-analysable » envoyé par mail (format pdf).

Ce formulaire est aussi envoyé au LNR par e-mail (tse@sciensano.be). Une copie de cet e-mail accompagne l'échantillon.

Le LNR essaie à nouveau de faire l'analyse, et prend donc le rôle des laboratoires de routine :

- Un résultat négatif est rapporté conformément à la procédure « 2018/1192/LAB - Rapportage des résultats d'analyse par les laboratoires externes » et :
 - via un fichier Excel à la DG Laboratoires (bse@favv-afscs.be) et
 - via fax à l'expert de l'abattoir ou de Rendac ;
- Un résultat positif est communiqué conformément à la procédure « 2018/1192/LAB - Rapportage des résultats d'analyse par les laboratoires externes » et par e-mail bse@favv-afscs.be.

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

S'il n'est pas possible d'obtenir un résultat, l'expert de l'abattoir ou de Rendac est averti par fax et la DG Laboratoires via le fichier Excel. Le centre de Machelen doit alors aller chercher la tête de la bête pour vérifier si du tissu est encore présent pour y réaliser les tests, afin de limiter le nombre non-analysés.

5.4 Transfert d'un échantillon au LNR

Chaque fois qu'un échantillon est transféré au LNR, il doit être accompagné du formulaire 2015/921/LAB Document de transfert au LNR :

- Pour un échantillon non analysable par un laboratoire :
 - ❖ Document de transfert au LNR
- Pour un échantillon suspect dans un laboratoire :
 - ❖ Document de transfert au LNR avec mention des résultats de l'analyse des 2 tests
- Pour un échantillon envoyé à la demande de la DG Laboratoires
 - ❖ Document de transfert au LNR avec mention du résultat d'analyse de l'échantillon demandé.

5.5 Conversion à un autre test EST rapide

Le laboratoire effectuant des tests rapides EST et souhaitant changer le type de test rapide exécuté doit s'assurer de respecter les conditions fixées au point 5.1.

Validation du nouveau test :

- Un laborantin analyse d'abord 30 échantillons avec le test rapide utilisé actuellement dans le laboratoire accrédité pour cette méthode
- Si ces 30 échantillons donnent des résultats négatifs, le même laborantin fait l'analyse sur ces échantillons avec le nouveau test. Les résultats de ces deux tests doivent être les mêmes, donc négatifs.

Le dossier de validation doit comprendre les données suivantes du nouveau test :

- Les données de tous les appareils utilisés pour ce nouveau test (p.e. marque, type, numéro de série, firme, date d'entrée en service), ainsi que les données de l'équipement utilisé pour le test actuel.
- Date de la validation du nouveau test.
- Déclaration de compétence (résultats des deux séries de tests, l'interprétation statistique comprise si possible).
- Les certificats de formation de la firme pour tous les laborantins qui exécuteront le nouveau test.

5.6 Contrôle de deuxième ligne EST

Il est de grande importance de faire un contrôle QS sur les résultats analytiques des laboratoires EST. Suite aux remarques faites par le LNR lors d'audits externes des laboratoires, il a été décidé d'optimiser la procédure pour le contrôle de deuxième ligne afin de s'assurer de la bonne exécution des tests EST et de l'absence de faux-négatifs : minimum une fois par an, le laboratoire doit fournir 20 échantillons à tester le même jour par tous les laborantins. Selon la disponibilité, le LNR pourra fournir un échantillon positif à introduire dans ce contrôle.

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

- Les 20 échantillons sont choisis par le Responsable Qualité parmi les 1000 derniers échantillons de routine, via la fonction Random d'Excel
- Ces échantillons reçoivent un numéro normal de sorte que le(s) laborantin(s) ne puisse(nt) les identifier. Le QAM doit s'en assurer.
- Chaque échantillon est ENTIEREMENT traité d'après la procédure analytique appliquée dans le laboratoire. Cela veut dire concrètement que l'analyse ne peut PAS être réalisée sur l'homogénat ni sur un échantillon positif en première analyse qui doit être re-testé.
- Le résultat de chaque technicien pour chaque échantillon (valeur de DO et interprétation : N, P, non analysable) doit être rapporté avec la valeur DO du cut-off sur le formulaire 2015/922/LAB Contrôle de deuxième ligne et réanalyse. Sur ce formulaire, il faut aussi communiquer le nombre d'échantillons dont les résultats sont premièrement suspects et deuxièmement négatifs, avec les deux valeurs DO, et le numéro auriculaire de ces échantillons.
- Le contrôle de 2^{ème} ligne est un facteur important pour assurer la formation continue des techniciens et la qualité du test réalisé. Il doit être effectué le même jour pour tous les techniciens utilisant le même lot afin que le test soit réalisé dans des circonstances identiques pour chacun.

5.7 Calcul et interprétation des résultats

L'interprétation des résultats se fait conformément aux instructions en la matière prévues dans la procédure analytique.

Si les résultats de l'analyse donnent une l'interprétation "douteuse" (D), le laboratoire doit recommencer le même test.

5.8 Résultats des analyses

5.8.1 Résultats conformes

Le laboratoire doit s'équiper d'un internet provider et d'une version récente d'un anti-virus. Des mises à jour des anti-virus doivent être faites chaque semaine par Internet (un abonnement est donc nécessaire).

Les résultats sont transmis par lot sous forme d'un fichier Excel :

- 2015/919/LAB fichier des résultats XLS bovins (RES : échantillons provenant des abattoirs), ou
- 2015/920/LAB fichier des résultats ovins et caprins (MOS : échantillons provenant des carcasses d'ovins et de caprins provenant de chez Rendac) ou cadavres (KAD : échantillons de cadavres de bovins provenant de chez Rendac).

La nomenclature à respecter pour la dénomination de ces fichiers se trouve en annexe.

Tous les résultats sont transmis à l'Agence conformément à la procédure « 2018/1192/LAB - Rapportage des résultats d'analyse par les laboratoires externes », et :

Si tous les résultats sont **négatifs (N)**, ceux-ci sont transmis :

- **à l'abattoir:** par fax ou par mail du document 2015/918/LAB Formulaire de réponse résultats EST, à l'expert de l'abattoir dont le n° de fax ou l'e-mail est inscrit sur le volet 1 du "document de transfert";

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

- à l'équipe FAVV-Rendac-team chez Rendac : soit par e-mail à ipdenderleeuw@favv.be, soit par fax au numéro 053/64 03 43
- à la DG Laboratoires via bse@favv-afsca.be.

5.8.2 Résultats suspects

5.8.2.1 Dans les abattoirs

Si au moins un résultat du lot est confirmé **suspect (P)** lors de la répétition de l'analyse, les résultats de tout le lot sont transmis uniquement à la DG Laboratoires par e-mail (bse@favv-afsca.be). Le laboratoire informe l'Agence conformément à la procédure « 2018/1192/LAB - Rapportage des résultats d'analyse par les laboratoires externes ».

Le laboratoire veille à fournir les informations suivantes au sujet de l'échantillon suspect :

- espèce animale (bovin – ovin – caprin)
- n° de passeport (=n° de boucle ou n° Sanitel)
- nom du labo (+ nom du responsable) et nom du fichier de résultats (tel que communiqué à la DG Laboratoires)
- n° d'échantillon AFCSA ou n° Rendac
- Nom et adresse de l'abattoir/ Rendac
- Nom de l'expert AFSCA de l'abattoir/Rendac.

5.8.2.2 Chez Rendac

Tous les résultats peuvent être transmis chez Rendac selon la procédure habituelle, même lorsque le lot comprend un résultat suspect.

5.8.3 Contrôles défectueux

Si les résultats n'ont pu être interprétés à cause de contrôles défectueux, ils sont considérés comme **douteux (D)**. Dans ce cas, le laboratoire avertit la DG Laboratoires et refait les analyses. Seul le fichier avec les résultats corrects est envoyé par e-mail (pour éviter l'introduction de doublons).

5.9 Echantillons non-analysables

Si un échantillon n'a pas pu être analysé (**non-analysable**) et si **TOUS** les autres échantillons du lot sont **NEGATIFS**, le laboratoire informe par fax l'expert des échantillons négatifs. Le fax envoyé à l'expert mentionne **en caractère gras et taille 24 le n° de référence AFSCA** de l'échantillon non-analysable de sorte que l'expert puisse mettre cette carcasse en saisie provisoire. Le laboratoire rappelle également à l'expert que la carcasse précédente et les deux carcasses suivantes sur la ligne d'abattage doivent être placées en saisie provisoire en attente du résultat de l'échantillon.

5.10 Facturation

Les analyses correspondant aux différents fichiers KAD, RES et MOS sont facturées séparément, à raison d'une fois par semaine pour RES et MOS, et d'une fois par mois pour KAD. Chaque facture correspond à tous les lots dont les analyses se sont terminées cette

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

semaine/ce mois, en identifiant bien la semaine/mois concerné, chaque nom de fichier et le nombre total de résultats par fichier.

L'adresse de facturation qui est mentionné sur les factures doit être :

AFSCA – Service B&CG

Boulevard du Jardin botanique 55

1000 Bruxelles

Toutes les factures sont envoyées uniquement en version électronique à l'adresse suivante : budget-Compta@favv-afscs.be.

5.11 Laboratoire National de Référence

Dans le cas où l'expert à l'abattoir ne peut prélever aucun fragment de tronc cérébral, il prévient le LNR qui doit aller à l'abattoir chercher la tête. Cette demande est adressée par mail (tse@sciensano.be).

Si LNR reçoit un échantillon non-analysable :

- soit l'échantillon peut encore être analysé par une méthode rapide et le LNR doit suivre les instructions de cette procédure ;
- soit il utilise les tests classiques,
- soit l'échantillon est non-analysable et le LNR doit aller à l'abattoir chercher la tête dont provient cet échantillon afin de prélever, si cela est encore possible, le tronc cérébral, le cervelet ou un morceau de l'une de ces deux parties en vue d'effectuer un test rapide et/ou des tests classiques.

De plus le LNR informe l'expert à l'abattoir (dont le n° de fax est inscrit sur le document de transfert au LNR) du type d'analyse effectué, et, au besoin, l'avertit que le LNR viendra chercher la tête.

Le LNR transmet les résultats négatifs des analyses qu'il effectue sur les échantillons non analysables dès qu'il en a connaissance :

- par fax selon le formulaire 2015/918/LAB Formulaire de réponse résultats EST, à l'expert de l'abattoir dont le n° de fax est inscrit sur le document de transfert au LNR (2015/921/LAB Document de transfert au LNR) ;
- à la DG Laboratoires par e-mail bse@favv-afscs.be pour les bovins, pour les ovins et caprins selon un fichier Excel défini : 2015/919/LAB fichier des résultats XLS bovins (RES) ou 2015/920/LAB fichier des résultats ovins et caprins (MOS) / cadavres (KAD).

Dans le cas où l'échantillon est positif, le LNR informe l'Agence conformément à la procédure « 2018/1192/LAB - Rapportage des résultats d'analyse par les laboratoires externes ».

Instructions aux laboratoires agréés pour l'exécution des tests EST

6. Référence à des procédures, instructions, documents, formulaires ou listes connexes

- 2015/916/LAB Contrôle de qualité externe échantillons ESB abattoirs
- 2015/917/LAB Contrôle de qualité externe échantillons ESB Rendac
- 2015/918/LAB Formulaire de réponse résultats EST
- CONT/2011/49 – CON4 Document connexe 4 à la note de service CONT/2011/49
- 2015/919/LAB Fichier des résultats XLS bovins (RES)
- 2015/920/LAB Fichier des résultats ovins et caprins (MOS) / cadavres (KAD)
- CONT/2011/49 – CON3 Document connexe 3 à la note de service CONT/2011/49
- 2015/921/LAB Document de transfert au LNR
- 2015/922/LAB Contrôle de deuxième ligne et reanalyse
- 2015/923/LAB Photos EST
- 2015/924/LAB Echantillon non-analysable
- 2015/925/LAB Liste de méthodes approuvées

- Surveillance active par les tests de diagnostic rapides dans les *abattoirs* : Circulaire relative au dépistage de l'E.S.B. dans les abattoirs par les tests de diagnostics rapides (<http://www.favy-afsca.fgov.be/productionanimale/animaux/circulaires/default.asp>)
- Surveillance active par les tests de diagnostic rapides dans les salles d'autopsie : Circulaire concernant les autopsies des cadavres de bovins (<http://www.favy-afsca.fgov.be/productionanimale/animaux/circulaires/default.asp>)

ANNEXE 1:
Instructions pratiques pour le laboratoire qui effectue des essais EST

7. Lignes directrices pratiques (annexe)

Le fichier Excel de résultats est bilingue. Tous les champs sont détaillés ci-dessous.

7.1 Lot

L'ensemble des échantillons ramassés pendant 1 transport dans 1 abattoir.
OU *L'ensemble des échantillons collectés chez RENDAC en 1 tournée.*

7.2 Les champs dates

Les champs dates sont introduits dans le fichier Excel comme : jj-mm-aa (p. ex. Le 2 janvier 2001 devient 02-01-01 ou 02/01/01). Il n'y a pas de différence entre – ou /.

7.3 Dénomination des fichiers Excel

Les fichiers Excel doivent être envoyés par e-mail à « bse@afsca.be »

7.3.1 Fichiers Bovins

“RES_a_bc_de_fg_xyz” pour les bovins

RES: abréviation de RES(ultat): le système informatique reconnaît qu'il s'agit d'un fichier EST-résultats ;

a: jour de l'envoi de 1 (lundi) à 7 (dimanche);

bc: 01, 02, 03,: le premier, le deuxième, le troisième fichier qui est envoyé et qui contient chaque fois des résultats d'un autre lot ;

de: la semaine dans laquelle les résultats sont envoyés (contrôler avec un calendrier) ;

fg: l'année, pour 2001 c'est 01;

xyz: Le code d'accréditation, sans le T(esting) (p.ex. 003-T devient 003)

1 FICHIER EST COMMUNIQUE PAR LOT

Un exemple pratique :

Le laboratoire ECCA envoie le 4 janvier 2001 pour la deuxième fois un fichier Excel qui contient tous les résultats d'UN lot (le numéro d'accréditation de ECCA est 063-T).

Le nom qui est attribué au fichier est "4_02_01_01_0XX". N'utilisez pas – mais _ (underscore) entre deux chiffres.

7.3.2 Fichiers Moutons

“MOS_a_bc_de_fg_xyz” pour les ovins et caprins

MOS: abréviation de MO(uton)-S(chaap) : le système informatique reconnaît qu'il s'agit d'un fichier EST résultats ;

a: jour de l'envoi de 1 (lundi) à 7 (dimanche);

bc: 01, 02, 03,: le premier, le deuxième, le troisième fichier qui est envoyé et qui contient chaque fois des résultats d'un autre lot.

ANNEXE 1: Instructions pratiques pour le laboratoire qui effectue des essais EST

de: la semaine dans laquelle les résultats sont envoyés (contrôler avec un calendrier)

fg: l'année, pour 2006 c'est 06

xyz: Le code d'accréditation, sans le T(esting) (p.ex. 003-T devient 003)

1 FICHIER EST COMMUNIQUE PAR LOT

Un exemple pratique :

Le laboratoire ECCA envoie le 4 avril 2006 pour la deuxième fois un fichier Excel qui contient tous les résultats d'UN lot (le numéro d'accréditation de ECCA est 063-T).

Le nom qui est attribué au fichier est "MOS_4_02_14_06_063". N'utilisez pas – mais _ (underscore) entre deux chiffres.

7.3.3 Fichiers Cadavres

Bovins

Le fichier avec toutes les données est délivré de façon électronique. La nomenclature de ce fichier ne peut être modifiée et doit être renvoyé avec le même nom.

Moutons

Voir ci-dessus

7.4 Explication des champs du fichier Excel

Labo	Numéro d'accréditation (trois chiffres). A répéter le numéro à chaque ligne.
Abattoir	Le numéro d'agrément de l'abattoir est mentionné sous "N° Agré. Erkn.nr". Pas d'espace, par exemple EEG 25 dans le tableau des coordonnées des abattoirs devient EEG25 dans le fichier résultats. Ce numéro correspond aussi au "N° d'agrément" qui se trouve sur l'étiquette du flacon de prélèvement. Pour tous les abattoirs qui ne commencent pas avec EEG ou CEE il s'agit alors de 6 chiffres à écrire sans espace par exemple 100811 Dans le cas de cadavres : indiquer "DOOD"
ULC	Mentionner l'ULC de la province dont dépend l'abattoir. Pas d'application pour le fichier KAD.
Espèce	"RB" pour bovin, «OVIN » pour un mouton, « CAPRIN » pour une chèvre, « CERV » pour Cervidés ou « BISON » pour bison.
Numéro Passport	Correspond au numéro collé sur le flacon de prélèvement. Ce numéro est celui de la "boucle d'oreille". Uniquement le numéro sur l'étiquette est repris dans le fichier Excel résultats sous la rubrique 'Numéro passeport'. Ce numéro est composé des lettres BE suivies de 8 chiffres, sans espace (par exemple BE12345678). Pour les cadavres, si un bovin n'avait pas de marque auriculaire, indique le numéro de la marque auriculaire Rendac.
Numéro AFSCA	N° AFSCA : numéro AFSCA donné par le vétérinaire à l'échantillon prélevé. Correspond au "N° d'ordre" sur l'étiquette du flacon de prélèvement. "Rendacnummer" : numéro qui figure sur l'étiquette du récipient d'échantillonnage. Ce numéro est un numéro de référence unique commençant par "BSE/Rendac/2012/00001" et qui augmente par an ensuite sans interruption. Seul le numéro figurant sur l'étiquette est repris dans le fichier Excel de résultats, à la rubrique rendacnummer
Numéro de labo	n° échantillon du labo
Type Test	Cfr menu déroulant (BIO-RAD, INPRO, LIA-PRIONICS, PRIONICS, ENFER, IDEXX, IDEXX SCRAPIE)
Résultat	P: positif

ANNEXE 1:
Instructions pratiques pour le laboratoire qui effectue des essais EST

	N: négatif D: douteux
Valeur	Valeur OD (Optical Density) du test
Vétérinaire	Personne responsable pour le prélèvement des échantillons dans l'abattoir ; le résultat NEGATIF doit être faxé à cette personne (NOM DE FAMILLE EN MAJUSCULE).
Numéro Rendac	Personne qui est responsable pour le prélèvement des échantillons dans l'abattoir ; le résultat NEGATIF doit être faxé à cette personne (NOM DE FAMILLE EN MAJUSCULE). Pas d'application pour le fichier KAD-MOS.
Date de collecte	Est mentionné sur l'étiquette du flacon de prélèvement.
Date échantillonnage Rendac	Date à laquelle les échantillons ont été prélevés à RENDAC
Cohorte	Si sur le formulaire (2015/919/LAB fichier des résultats XLS bovins (RES) ou 2015/920/LAB fichier des résultats ovins et caprins (MOS) / cadavres (KAD)) transmis par l'expert vétérinaire une indication est faite d'un animal cohorte, compléter ce champ avec un C, sinon, il faut inscrire un N. Pas d'application pour le fichier KAD-MOS.
Abattage d'urgence	Si l'expert vétérinaire indique sur le formulaire 2015/919/LAB fichier des résultats XLS bovins (RES) ou 2015/920/LAB fichier des résultats ovins et caprins (MOS) / cadavres (KAD) qu'il s'agit d'un abattage de nécessité, compléter ce champ avec un +; si c'est un abattage normal, il faut introduire N. Pas d'application pour le fichier KAD-MOS.
Date d'analyse	Date à laquelle l'analyse est terminée (= la date de composition du fichier Excel = la date d'envoi du fichier Excel par mail à la DG Laboratoires).