

## **Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's moeten voldoen.**

**Deze voorwaarden treden in werking vanaf 1 januari 2021.**

**Deze voorwaarden gelden enkel voor de laboratoria<sup>1</sup> die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's, hierna "programma's" genoemd, van de FOD VVVL Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL).**

**Het aanvaarden van deze samenwerkingsvoorwaarden is een absolute voorwaarde<sup>2</sup> voor het laboratorium om facturen voor tussenkomsten toegekend door het Fonds in het kader van de programma's naar de FOD VVVL te kunnen sturen.**

**De FOD VVVL is de beheerder van volgende Fondsprogramma's:**

- 1. Paratuberculose**
- 2. IBR**
- 3. BVD**
- 4. Aujeszky**
- 5. Porcien reproductief en respiratoir syndroom (PRRS)**
- 6. Aankoopprotocol**
- 7. Rundertuberculose**

### **Algemeen**

Het DG APF - Sanitair Beleid Dieren en Planten van de FOD VVVL is de administratieve beheerder van het Begrotingsfonds voor de gezondheid en kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten ("het Fonds"). Uitzondering: Voor het Fondsprogramma tuberculose is de FOD VVVL niet de beheerder van de statuten maar is het Fonds verantwoordelijk voor de betaling van al de analyses in het kader van het nieuwe bestrijdingsprogramma tuberculose.

Gezien het Fonds de Fondsprogramma's financieel ondersteunt, kan de FOD VVVL jaarlijks, na voorafgaand overleg met de Raad van het Fonds, het programma wijzigen. De financiële tussenkomsten per programma wordt jaarlijks vastgelegd.

De financiële tussenkomsten van het Fonds voor de Fondsprogramma's worden weergegeven in de bijlage.

---

<sup>1</sup> De tweedelijnsdiagnostiek door Sciensano uitgevoerd valt hier niet onder.

<sup>2</sup> Samenwerkingsvoorwaarden hebben niet enkel met facturatie te maken, deze voorwaarden zijn noodzakelijk voor de uitvoering van de programma's

## **Rechten en plichten van het laboratorium**

Laboratoria die willen eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's moeten het document in bijlage invullen (zie "Verklaring op eer betreffende de naleving van voorwaarden door laboratoria die in het kader van de Fondsprogramma's analyses willen uitvoeren en een erkenning wensen") en ondertekenen.

De wetgeving dient ten allen tijde gerespecteerd te worden.

### *- Statuutbeheer*

Het statuutbeheer en interpretatie van uitslagen gebeurt uitsluitend door de erkende verenigingen en/of het FAVV (Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen).

Het laboratorium zal ook duidelijk naar de klant communiceren dat de interpretatie van resultaten en de toekenning van statuten/niveaus enkel en alleen door de erkende verenigingen en/of het FAVV gebeurt. Indien het wettelijk interval monsternamen en ontvangst van het monster en/of de doorlooptijd<sup>3</sup> overschreden wordt kan dit leiden tot een opschorting van statuut/niveau door de erkende verenigingen. De communicatie naar de veehouder omtrent deze opschorting gebeurt enkel en alleen door de erkende verenigingen.

Het eerstelijnslaboratorium moet het aan de erkende verenigingen melden indien de algemene (betreft enkel het labo) of de specifieke (betreft enkel één monster of een bepaald bedrijf) doorlooptijd van een monster dat de eerste keer geanalyseerd wordt (dus niet bij een heranalyse in opdracht van de erkende verenigingen) van maximaal 15 kalenderdagen<sup>4</sup> overschreden wordt.

In het geval dat de erkende verenigingen op de hoogte gebracht worden dat de doorlooptijd overschreden wordt, kunnen zij hiermee rekening houden bij het aanpassen van de statuten.

### *- Testen en methodes*

Wanneer er een batchcontrole van de testen wordt uitgevoerd door Sciensano, is het laboratorium verplicht om enkel goedgekeurde/vrijgestelde loten te gebruiken (zie website Sciensano).

Het laboratorium dient onder een kwaliteitssysteem te werken. De implementatie van elke nieuwe methode dient gevalideerd te worden.

De definities van de niveaus (gebruikt in dit document en bijlages), die de specifieke vereisten m.b.t. de respectievelijke methoden beschreven, zijn volgende:

- Niveau 1: biedt geen garantie m.b.t. de kwaliteit van de methode en kan niet in het kader van de FOD VVVL programma's toegepast worden.

---

<sup>3</sup> De doorlooptijd wordt gedefinieerd als de tijd die nodig is van het ontvangst van het monster door het labo tot en met de analyse en het ingeven van het resultaat in de databank.

<sup>4</sup> De ontvangstdatum van het monster door het laboratorium wordt aanzien als dag 1.

- Niveau 2: validatie met een verificatie met beperkingen

De verificatie kan mogelijks slechts beperkt uitgevoerd worden.

Bv. Wanneer geen referentiemateriaal beschikbaar is om de detectielimiet aan te tonen.

- Niveau 3: validatie

Het uitvoeren van een verificatie of validatie volgens de richtlijnen van de SOP 5.2/03<sup>5</sup> van Sciensano (Minimale voorwaarden voor de controles die moeten uitgevoerd worden door het nationaal referentielaboratorium (NRL) en de erkende laboratoria op de commerciële diagnostische reagentia gebruikt in het kader van de dierziektebestrijding van Sciensano).

Validatie op basis van ofwel een norm of publicatie : de kenmerken van de test (specificiteit, sensitiviteit,....) kunnen overgenomen worden uit de norm of de publicatie.

Voor niveau 2 en 3 dient het labo een document aan de FOD VVVL te overhandigen met daarin alle gekende of zelf bepaalde prestatiekenmerken van de gebruikte methode opgenomen.

- Niveau 4: methode onder accreditatie

In het document “Verklaring op eer betreffende de naleving van voorwaarden door laboratoria die in het kader van de Fondsprogramma’s analyses willen uitvoeren en een erkenning wensen” (zie bijlage) wordt naast elke testmethode vermeld welk niveau vereist is om analyses conform de richtlijnen van de FOD VVVL uit te voeren. Het vereiste niveau per test zal jaarlijks geactualiseerd worden.

Indien een laboratorium erkend wordt om een bepaalde test te implementeren, dient hij deze geïmplementeerd te hebben op minstens het voorziene niveau.

#### - *Testresultaten*

Indien een monster een zwak positief (en dus juist boven een NI zone van een testkit test) of een niet interpreteerbaar resultaat geeft , mag dit monster niet op eigen initiatief door het laboratorium hertest worden aangezien dit de sensitiviteit van de testen negatief zou beïnvloeden. Heranalyse van een monster kan enkel in samenspraak met het NRL en/of de erkende verenigingen. In geval van een heranalyse dient het erkende laboratorium dit steeds te rapporteren aan de vereniging zodanig dat de volledige testhistoriek van het staal gekend is door de erkende verenigingen.

---

<sup>5</sup> Het SOP-document kan aangevraagd worden bij Sciensano via [Diagnostic.Control@sciensano.be](mailto:Diagnostic.Control@sciensano.be)

Bovenstaande regel is niet van toepassing indien een volledige test dient herbegonnen te worden omdat de eerstelijnscontroles niet voldeden aan de opgestelde criteria. In bijlage wordt een overzicht gegeven voor welke analyses in het kader van het Fondsprogramma een tussenkomst van het Fonds zal toegekend worden en welke rapportage (verplichte en/of enkel) via de databank van de erkende verenigingen (later AHLICS) voor elk van deze analyse van toepassing is. Deze bijlage geeft dus een overzicht van de standaard,-en eventueel de bijzondere opdrachten van elk fondsprogramma die de erkende verenigingen kunnen geven aan een erkende dierenarts of wanneer een veehouder zelf monsters mag nemen en opsturen naar het laboratorium.

Bepaalde standaardopdrachten worden door de erkende verenigingen naar de erkende dierenarts verstuurd. De erkende dierenarts zal volgens deze opdracht monsters indienen bij het laboratorium. De laboratoria kunnen achterhalen of het ingediende monster van de erkende dierenarts wel een tussenkomst voor de analyses van het Fonds kan ontvangen via de databank (en later via AHLICS) mits rapportering van de vereiste info (zie bijlage) en de ontvangst van de proforma van de erkende verenigingen.

Elk testresultaat (zie bijlage) moet in de databank van de erkende verenigingen opgenomen worden en kan een effect hebben op het statuut/niveau.

Als blijkt dat een monster buiten deze opdracht valt, moet het laboratorium contact opnemen met de erkende verenigingen zodat deze b.v. een speciale opdracht kan geven of achterhalen wat de reden is van de indiening van het monster hetzij dat deze opdracht uitdrukkelijk door de klant betaald wordt en niet valt onder het Fondsprogramma. Het laboratorium registreert deze opdrachten van de erkende vereniging. Indien er geen opdracht van de erkende verenigingen voor de monsternamen van de erkende dierenarts was, zal er geen tussenkomst door het fondsprogramma voorzien worden (behalve 6. Aankoopprotocol).

Bevestigingstesten kunnen enkel uitgevoerd worden mits een opdracht van de erkende verenigingen.

Het is aan de erkende verenigingen om de opdracht te geven om een bevestigingstest op een nieuw monster te laten uitvoeren. De uitvoering van deze bevestigingstesten door de veehouder is vrijwillig.

- *Gevalideerde testresultaten*

Gevalideerde resultaten van het laboratorium kunnen enkel aangepast worden volgens het kwaliteitssysteem van het laboratorium.

De gevalideerde resultaten van het laboratorium die naar de databank getransfereerd worden, kunnen door het laboratorium niet meer gewijzigd worden, tenzij via onderstaande procedure.

Indien een laboratorium een gevalideerd resultaat wenst te wijzigen dat getransfereerd werd naar de centrale databank moet het laboratorium dat aan de erkende verenigingen melden. Dit moet onderzocht worden door ofwel:

- De erkende verenigingen indien het gaat over een administratieve wijziging zoals bv. bij monsterverwisseling, identificatieverwisseling (b.v. ook tikfouten) of motiefverandering. Hierbij dient het laboratorium een verantwoording<sup>6</sup> bij de erkende verenigingen in te dienen die

---

<sup>6</sup> De oorzaak van de administratieve fout moet duidelijk uitgelegd worden. Heeft de administratieve wijziging betrekking op een fout op informatie doorgegeven van de staalnemer/veehouder/dierenarts of betreft dit een foute invoer van gegevens door het betrokken labo.

ontvankelijk wordt verklaard. De vereniging kan in dit kader aan het laboratorium vragen monsters opnieuw te testen of nieuwe monsters te nemen en deze te testen wanneer er twijfel is over de identiteit van het onderzochte monster. De heranalyse moet volgens de instructie (procedure) van de erkende vereniging gebeuren. Het resultaat van de heranalyse van monsters of testen van nieuwe monsters wordt rechtstreeks aan de erkende verenigingen overgemaakt.

- Het NRL, op vraag van de erkende verenigingen indien het gaat over het analyseresultaat zelf, zoals veranderingen in analysewaarden (b.v. een niet-interpreteerbaar of zwak positief resultaat).

Opnieuw testen van monsters gebeurt volgens het advies van het NRL. In bepaalde programma's komt de opdracht (instructie) om een monster te testen van de erkende verenigingen. De opdracht (instructie) is programma-specifiek. Als specifieke opdrachten bestaan, worden deze in de later vermelde hoofdstukken per dierziekte nader toegelicht.

Laboratoria kunnen enkel buiten het kader van het Fondsprogramma op eigen initiatief testen uitvoeren.

De heranalyse van monsters op vraag van de veehouder kan enkel buiten het kader van het Fondsprogramma gebeuren.

- *Onderaanneming*

Indien analyses in onderaanneming gebeuren heeft het bij de FOD VVVL aangemelde laboratorium de verantwoordelijkheid het labo in onderaanneming van alle informatie te voorzien die de FOD VVVL in het kader van de aanmelding verstrekt.

Indien andere taken dan analyses (b.v. facturatie) in onderaanneming gebeuren, zal het laboratorium dit bij de aanmelding bij de FOD VVVL vermelden en specificeren.

In geval van onder-aanneming draagt het bij de FOD VVVL aangemelde laboratorium steeds de eindverantwoordelijkheid.

**De nadere modaliteiten die het laboratorium moet vervullen wordt per Fondsprogramma hieronder opgelijst.**

## **1. PARATUBERCULOSE**

### **1.1. Worden erkend in het kader van het programma, de resultaten van de volgende analyses van elk laboratorium dat voldoet aan de in punt 1.2 beschreven criteria:**

- Een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test die de specifieke antistoffen tegen *Mycobacterium avium spp paratuberculosis* (MAP) in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen;
- Een ELISA test die de specifieke antistoffen tegen *Mycobacterium avium spp paratuberculosis* (MAP) in individueel afgenomen melkmonsters kan opsporen;
- De opsporing van de voor *Mycobacterium avium spp paratuberculosis* specifieke IS-900 sequentie door een Polymerasekettingreactie (PCR) in individueel afgenomen faecesmonsters (confirmatietest);

### **1.2. De laboratoria die in het kader van het programma een van deze analyses willen uitvoeren (hierna “het laboratorium” genoemd) moeten aan de volgende vereisten voldoen:**

1.2.1. Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu). De aanmelding gebeurt elektronisch via volgend e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be)

De elektronische aanmelding is vergezeld van het document in bijlage dat ondertekend is door de verantwoordelijke van het laboratorium.

De FOD VVVL zal het laboratorium, Sciensano en de erkende verenigingen op de hoogte<sup>7</sup> brengen van de succesvolle erkenning of intrekking van de erkenning bij de FOD VVVL.

Ook bij niet erkenning van het laboratorium wordt deze door de FOD VVVL hiervan op de hoogte gebracht.

Na gunstige beoordeling van deze aanmelding door de FOD VVVL wordt het statuut ‘erkend laboratorium door de FOD VVVL’ toegekend.

#### 1.2.2. Kwaliteitssysteem en ringonderzoek (proficiency tests) (per ziekte)

Het laboratorium dient op eigen kosten deel te nemen aan het ringonderzoek dat georganiseerd wordt door het Nationaal Referentie Laboratorium (NRL). Zie hiervoor “nationale lijst van de referentie laboratoria” op [http://www.favv-afsca.fgov.be/laboraknetoria/referentielaboratoria/documents/LAB10P524L01-v14\\_nl.pdf](http://www.favv-afsca.fgov.be/laboraknetoria/referentielaboratoria/documents/LAB10P524L01-v14_nl.pdf).

---

<sup>7</sup> De FOD VVVL stuurt jaarlijks en bij elke wijziging een geactualiseerde lijst door naar Sciensano en de erkende verenigingen met de door de FOD VVVL-erkende laboratoria en hun contactgegevens.

### 1.2.3. Selectie van de reagentia

#### 1.2.3.1. Voor de analyse van serum en melk:

Het NRL<sup>8</sup> voor paratuberculose namelijk Sciensano voert een batch controle uit van de loten van de ELISA-testkit die door de fabrikant/distributeur worden opgestuurd en stelt voor deze commerciële ELISA reagentia een certificaat per matrix (monstertype) op waarbij de minimumvereisten voor parameters zoals sensitiviteit en specificiteit worden vermeld.

De lijst van de vrijgegeven loten van testkits, wordt gepubliceerd op de website van Sciensano (<https://www.sciensano.be/en/control-diagnostic-reagents/batches/ELISA-no-BE-market>). Bijkomende informatie over de cut-off's en de voorschriften voor de uitvoering van de analyse kan bij Sciensano elektronisch opgevraagd worden via het e-mailadres [Diagnostic.Control@sciensano.be](mailto:Diagnostic.Control@sciensano.be). Sedert november 2018 worden de certificaten van de door Sciensano recent geteste kits automatisch doorgestuurd naar de bij de FOD VVVL aangemelde laboratoria. De FOD VVVL stuurt hiervoor jaarlijks en bij elke wijziging een geactualiseerde lijst door naar Sciensano met de door de FOD VVVL-erkende laboratoria en hun contactgegevens.

Het laboratorium gebruikt enkel deze loten reagentia die vrijgegeven zijn door het NRL. De analyse wordt door het laboratorium uitgevoerd conform de voorschriften van de bijsluiters tenzij tegenaanwijzing door het NRL.

De lijst van de vrijgegeven loten van reagentia, de te gebruiken cut-off's en de voorschriften voor de uitvoering van analyse zijn bij het NRL beschikbaar.

### 1.2.4. Monsternamen:

#### 1.2.4.1. Melkmonsters

Individuele melkmonsters kunnen genomen worden in kader van de officiële Melk Productie Registratie (MPR) melkcontrole die erkend is door het ICAR (International Committee for Animal Recording), via de controleur van *élévéo* in Wallonië of CRV in Vlaanderen (melkcontrole), de erkende dierenarts (aangeduid door de verantwoordelijke van het beslag), via een monsternemer van een erkend interprofessioneel organisme<sup>(9)</sup> of door de veehouder zelf in het kader van MEB (Melkcontrole Eigen Beheer):

- De melkmonsters genomen in het kader van de melkcontrole bevatten een bewaarmiddel<sup>(10)</sup>
- Melkmonsters genomen door de erkende dierenarts of door een monsternemer van een erkend interprofessioneel organisme worden binnen de 48 uur bezorgd aan het laboratorium. De monsters worden bewaard tussen 0 – 4°C.

---

<sup>8</sup> Sciensano is het National ReferentieLaboratorium (NRL) voor paratuberculose. Zie link: [http://www.favv-afsc.a.fgov.be/laboratoria/referentielaboratoria/\\_documents/LAB10P524L01-v15.2\\_nl\\_.pdf](http://www.favv-afsc.a.fgov.be/laboratoria/referentielaboratoria/_documents/LAB10P524L01-v15.2_nl_.pdf)

<sup>9</sup> *Interprofessioneel organisme erkend volgens artikel 9, paragraaf 1 van het Koninklijk besluit van 21 december 2006 betreffende de controle van de kwaliteit van de rauwe melk en de erkenning van interprofessionele organismen.*

<sup>10</sup> *Bronopol (2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol) eindconcentratie max maximaal 0,05 g/100 ml*

Indien de monsters genomen door de erkende dierenarts of een monsternemer van een erkend interprofessioneel organisme niet binnen 48u aan het laboratorium kunnen worden bezorgd dan moet er een bewaarmiddel<sup>(8)</sup> worden toegevoegd. De monsters worden dan bewaard tussen 0 en 10°C en binnen de 4 dagen aan een laboratorium bezorgd.

Bij ontvangst in het laboratorium worden de monsters gedurende maximaal 24 uur bewaard tussen 0 en 4°C alvorens de analyse wordt uitgevoerd. Indien de analyse niet binnen de 24u na ontvangst in het laboratorium worden onderzocht, worden ze ingevroren bij -18 tot -30°C.

#### 1.2.4.2. Bloedmonsters

Bloedmonsters worden genomen door de erkende dierenarts.

#### 1.2.5 . Vóór het starten van de analyse :

Om monsters die niet in overeenstemming zijn met de hieronder vernoemde criteria voor de analyse uit te sluiten, verbindt het laboratorium zich ertoe een reeks controles uit te voeren.

De te controleren elementen en de te nemen maatregelen in het geval van niet-conformiteit of twijfel zijn opgesomd in de onderstaande tabel. Indien de niet-conformiteit niet kan worden opgelost, kunnen de analyses alsnog worden uitgevoerd door het laboratorium weliswaar buiten het kader van het programma. In dit geval moet het laboratorium ervoor zorgen dat deze resultaten wel opgestuurd worden naar de erkende verenigingen maar met de vermelding dat deze zeker niet in het kader van het programma geanalyseerd werden.

Type controle	criteria	Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel
Aanvraag van de analyse	Aanwezigheid van een ingevulde analyse-aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging met ingevuld datum monstername	Wachten met de analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ) (afhankelijk van beslag nummer) of de erkende dierenarts bij ontbreken van de monsternamedatum
Hoedanigheid monsternemer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bloedmonstername: alleen erkende dierenarts (stempel)</li> <li>- melkmonstername: erkende dierenarts, Melkcontrolecentrum-Vlaanderen (MCC), Coöperatie Rundveeverbetering (CRV), Comité du lait (CdL) of Association Wallonne de l'Élevage (élévéo)</li> </ul>	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder.



Identificatie van het beslag	Het nummer van het beslag moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of kan vervangen worden door een identificatie die ondubbelzinnig gelinkt kan worden met het beslagnummer in Sanitel (b.v. Exploitatienummer in Vlaanderen ).	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder.
Identificatie van de monsters	BE+9 cijfers of NL+9 cijfers of LU+6 cijfers of FR+10 cijfers of DE+10 cijfers of DK+11 cijfers of 2 letters + minimum 8 cijfers De monsters moeten ondubbelzinnig te identificeren zijn, mits een nummer zoals hierboven vermeld of een specifieke nummer (b.v. barcode) die correleert met het aanvraagformulier en de identificatienummer van de dieren.	Contact opnemen met de monsternemer / Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is
Kwaliteit van de monsters	Serum / Bloed: Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet volgens eigen kwaliteitssysteem uitgevoerd worden. Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen. Melk: Geen coagulatie en ontbindingsverschijnselen. Bronopol moet worden toegevoegd om melk te conserveren conform 1.2.4.1.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de monsternemer (erkende dierenarts, MCC, CdL, CRV of élvévo) en veehouder.

Bij melkmonsters wordt eerst de veehouder door de erkende vereniging gevraagd welke melkmonsters aan welk labo moeten geleverd worden.

#### 1.2.6. Overdracht van analyseresultaten:

Het laboratorium verbindt zich ertoe alle resultaten op een uniforme manier en via elektronische weg over te maken aan de erkende vereniging.

De technische details en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door en doorgestuurd naar de erkende verenigingen. Het laboratorium verschaft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA).

Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat aan de erkende dierenarts, de veehouder en de erkende verenigingen tegelijkertijd overmaken, tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden.

#### 1.2.7. Betaling van een financiële tussenkomst aan het laboratorium :

De afhandeling van betaling gebeurt volgens de procedure zoals weergegeven op de website van de FOD VVVL , zie documenten “werkwijze tussenkomsten” en “flowchart” (zie bijlage).

De factuur kan opgestuurd worden via e-mail naar : [invoice@health.fgov.be](mailto:invoice@health.fgov.be)

Indien het laboratorium de in dit document beschreven vorm en inhoud van overmaking van analyseresultaten niet in acht neemt, hebben de erkende verenigingen de opdracht dit te melden aan de FOD VVVL.

In eerste instantie wordt door de erkende verenigingen getracht deze incidenten door overleg met de laboratoria te verhelpen. Indien dit overleg geen sluitende oplossing biedt wordt een vergadering met de FOD VVVL bijeengeroepen door de erkende vereniging(en). Indien ook dit overleg geen oplossing biedt, wordt het dossier voorgelegd aan de Raad van het Fonds die een gemotiveerd advies formuleert. Finaal zal de FOD VVVL, rekening houdend met dit advies, een beslissing nemen.

Indien de in dit document beschreven voorwaarden herhaaldelijk niet in acht worden genomen dan worden deze incidenten voorgelegd aan de “Raad van het Fonds”, die een gemotiveerd advies kan uitbrengen om het desbetreffende laboratoria uit te sluiten van de deelname aan het programma. De FOD VVVL kan op basis van dit advies, beslissen de uitbetaling van de tussenkomst(en) op te schorten of te stoppen.

#### 1.2.8. Intrekking van de erkenning

Bij de niet naleving van de onder punt 1.2.1 tot en met punt 1.2.9 vermelde voorwaarden, zal de erkenning door de FOD VVVL ingetrokken worden en zal het laboratorium en de erkende verenigingen per e-mail op de hoogte gebracht worden.

#### 1.2.9. Duur van de erkenning en vernieuwing<sup>11</sup> van de aanvraag

De erkenning van een laboratorium wordt van kracht op het moment van kennisgeving door de FOD VVVL en vervalt automatisch op 30 oktober van elk jaar of in geval van een wijziging van de erkenningsvoorwaarden die op de website van de FOD VVVL zijn gepubliceerd.

---

<sup>11</sup> De FOD VVVL zal Sciensano en de erkende verenigingen begin november voor elk werkingsjaar (1/11/x-31/10/x+1) op hoogte brengen welke laboratoria erkent zijn door de FOD VVVL

In deze twee gevallen moet de aanvraag (zie bijlage) jaarlijks door het laboratorium worden vernieuwd door via een e-mail het door de verantwoordelijke voor het laboratorium ondertekende formulier naar [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) op te sturen.

## **2. Infectieuze Boviene Rhinotracheïtis (IBR)**

Naast de wettelijke bepalingen zoals voorzien in het koninklijk besluit<sup>12</sup> van 25 november 2016 betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis dient het laboratorium eveneens te voldoen aan de voorwaarden beschreven onder dit hoofdstuk.

### **2.1. De laboratoria die in het kader van het programma een van deze analyses willen uitvoeren (hierna “het laboratorium” genoemd) moeten aan de volgende vereisten voldoen:**

2.1.1. Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu). De aanmelding gebeurt elektronisch via volgend e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be)

De elektronische aanmelding is vergezeld van het document in bijlage dat ondertekend is door de verantwoordelijke van het laboratorium.

De FOD VVVL zal het laboratorium, Sciensano en de erkende verenigingen op de hoogte brengen van de succesvolle erkenning of intrekking van de erkenning bij de FOD VVVL.

Ook bij niet erkenning van het laboratorium wordt deze door de FOD VVVL hiervan op de hoogte gebracht.

Na gunstige beoordeling van deze aanmelding door de FOD VVVL wordt het statuut ‘erkend laboratorium door de FOD VVVL’ toegekend.

2.1.2 Het laboratorium moet elektronisch naast het opsturen van het document “Verklaring op eer betreffende de naleving van voorwaarden door laboratoria die in het kader van de Fondsprogramma’s analyses willen uitvoeren en een erkenning wensen”, op het volgende e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) ook de eenheidsprijzen meedelen die worden toegepast voor elke analyse waarbij de analyses volledig betaald worden door het Fonds.

#### 2.1.3 . Vóór het starten van de analyse:

Vóór het uitvoeren van de analyse wordt een deel van het monster bewaard voor het geval dat heranalyses moeten uitgevoerd worden. Deze monsters moeten 30 dagen bewaard worden bij -18graden (volgens het eigen kwaliteitssysteem van het laboratorium).

Om monsters die niet in overeenstemming zijn met de hieronder vernoemde criteria voor de analyse uit te sluiten, verbindt het laboratorium zich ertoe een reeks controles uit te voeren.

---

<sup>12</sup> Het laboratorium moet erkend zijn door het FAVV anders kan het laboratorium automatisch niet erkend worden door de FOD VVVL.

De te controleren elementen en de te nemen maatregelen in het geval van niet-conformiteit of twijfel zijn opgesomd in de onderstaande tabel. Indien de niet-conformiteit niet kan worden opgelost, kan niet overgegaan worden tot analyse en moet contact opgenomen worden met de erkende verenigingen die instructies zullen geven welke stappen moeten ondernomen worden om de niet-conformiteit op te lossen.

Type controle	criteria	Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel
Aanvraag van de analyse	Aanwezigheid van een ingevuld analyse aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging met ingevuld datum monstername met ingevuld datum monstername	Wachten met de analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ) (afhankelijk van beslag nummer) Of de erkende dierenarts bij ontbreken van de monsternamedatum
Hoedanigheid monsternemer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bloedmonstername: alleen erkende dierenarts (zijn/haar naam moet vermeld zijn op monster en/of AAF)</li> <li>- tankmelkmonstername: erkende dierenarts en in het kader van een officieel genomen monster (als onderdeel van de betaling van de melk) Melkcontrolecentrum-Vlaanderen (MCC) of Comité du lait (CdL)</li> </ul>	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van het beslag en het rund	Het identificatienummer van het beslag en het rund moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of is ondubbelzinnig uit een ander identificatiesysteem af te leiden. Bij tankmelkmonsters kan MCC en CdL via de leveraarsnummer het beslagnummer aan het laboratorium meedelen.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van de monsters	BE+9 cijfers of NL+9 cijfers of LU+6 cijfers of FR+10 cijfers of DE+10 cijfers of DK+11 cijfers of 2 letters + minimum 8 cijfers De monsters moeten ondubbelzinnig te identificeren zijn, mits een nummer zoals hierboven vermeld of een specifiek nummer (b.v. barcode) dat	Contact opnemen met de monsternemer / Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.

	<p>correleert met het aanvraagformulier en het identificatienummer van de dieren.</p> <p>Bij tankmelkmonsters kan MCC en CdL via de leveraarsnummer het beslagnummer aan het laboratorium meedelen.</p>	
Kwaliteit van de monsters	<p>Serum / Bloed: Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet volgens eigen kwaliteitssysteem uitgevoerd worden. Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen.</p> <p>Melk: Geen coagulatie en ontbindingsverschijnselen. Bronopol moet worden toegevoegd om melk te conserveren.</p>	<p>Wachten met de analyse + contact opnemen met de monsternemer (erkende dierenarts) en veehouder.</p>

Bij tankmelkmonsters wordt eerst de veehouder door de erkende vereniging gevraagd welke tankmelkmonsters aan welk labo moeten geleverd worden. Hierna wordt MCC of CdL geïnformeerd door de erkende verenigingen welke monsters aan welk labo moeten gestuurd worden.

#### 2.1.4. Bijkomende testen (zie ook bewaring van een deel van het monster onder punt 2.1.3)

De erkende verenigingen zullen de erkende laboratoria op de hoogte brengen indien gevalideerde analyseresultaten specifiek lijken. Om uit te sluiten of gevalideerde analyseresultaten mogelijks te wijten zijn aan een specifieke reactie zal de erkende verenigingen de opdracht geven aan het erkende laboratorium om het bewaard monster (zie punt 2.1.3.) hetzij bijkomend te analyseren hetzij naar Sciensano te sturen hetzij naar een labo te sturen dat geaccrediteerd is om genetische analyses uit te voeren. De erkende verenigingen mogen vergelijkende monsteranalyses opvragen.

De verzending van het monster is ten laste van het laboratorium. Sciensano zal na analyse (ten laste van het Fonds) van het monster de uitslag mededelen aan het laboratorium. Het laboratorium is verantwoordelijk om dit resultaat in hun LIMS systeem om te zetten en door te sturen naar de erkende verenigingen die deze in de databank opnemen.

#### 2.1.5. Overdracht van analyseresultaten:

Het laboratorium verbindt zich ertoe alle resultaten over te maken aan de centrale databank zoals beschreven in het koninklijk besluit van 25 november 2016 betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis.

De technische details en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door de erkende verenigingen. Het laboratorium verschaft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA). Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat aan de erkende dierenarts, de veehouder en de erkende verenigingen tegelijkertijd overmaken, tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden (zie wettelijke bepalingen artikel 10§1 van het koninklijk besluit van 25 november 2016 betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis)

#### 2.1.6. Betaling van een financiële tussenkomst aan het laboratorium :

De afhandeling van betaling gebeurt volgens de procedure zoals weergegeven op de website van de FOD VVVL , zie documenten “werkwijze tussenkomsten” en “flowchart” en de overzicht van de financiële tussenkomsten (zie bijlage) .

De factuur kan opgestuurd worden via e-mail naar : [invoice@health.fgov.be](mailto:invoice@health.fgov.be)

Indien het laboratorium de in dit document beschreven vorm en inhoud van overmaking van analyseresultaten niet respecteert, hebben de erkende verenigingen de opdracht dit te melden aan de FOD VVVL .

In eerste instantie wordt door de erkende verenigingen getracht om onduidelijkheden door overleg met de laboratoria te verhelpen. Indien dit overleg geen sluitende oplossing biedt wordt een vergadering met de FOD VVVL bijeengeroepen door de erkende vereniging(en). Indien ook dit overleg geen oplossing biedt, wordt het dossier voorgelegd aan de Raad van het Fonds die een gemotiveerd advies formuleert. Finaal zal de FOD VVVL , rekening houdend met dit advies, een beslissing nemen.

Indien de in dit document beschreven voorwaarden herhaaldelijk niet gerespecteerd worden dan worden deze incidenten voorgelegd aan de “Raad van het Fonds”, die een gemotiveerd advies kan uitbrengen om het desbetreffende laboratoria uit te sluiten van de deelname aan het programma. De FOD VVVL kan op basis van dit advies, beslissen de uitbetaling van de tussenkomst(en) op te schorten of te stoppen.

#### 2.1.7. Intrekking van de erkenning

Bij de niet naleving van de onder punt 2.1.1 tot en met punt 2.1.8 vermelde voorwaarden, zal de erkenning door de FOD VVVL ingetrokken worden en zal het laboratorium en de erkende verenigingen per e-mail op de hoogte gebracht worden.

#### 2.1.8. Duur van de erkenning en vernieuwing van de aanvraag

De erkenning van een laboratorium wordt van kracht op het moment van kennisgeving door de FOD VVVL en vervalt automatisch op 31 december van elk jaar of in geval van een wijziging van de erkenningsvoorwaarden die op de website van de FOD VVVL zijn gepubliceerd.

In deze twee gevallen moet de aanvraag (zie bijlage IBR) jaarlijks door het laboratorium worden vernieuwd door via een e-mail het door de verantwoordelijke voor het laboratorium ondertekende formulier naar [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) op te sturen.

### **3. BOVIENE VIRALE DIARREE (BVD)**

Naast de wettelijke bepalingen zoals voorzien in het koninklijk besluit<sup>13</sup> van 18 september 2017 betreffende de bestrijding van boviene virale diarree dient het laboratorium eveneens te voldoen aan de voorwaarden beschreven onder dit hoofdstuk.

#### **3.1. De laboratoria die in het kader van het programma een van deze analyses willen uitvoeren (hierna “het laboratorium” genoemd) moeten aan de volgende vereisten voldoen:**

3.1.1. Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu). De aanmelding gebeurt elektronisch via volgend e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be)

De elektronische aanmelding is vergezeld van het document in bijlage dat ondertekend is door de verantwoordelijke van het laboratorium.

De FOD VVVL zal het laboratorium, Sciensano en de erkende verenigingen op de hoogte brengen van de succesvolle erkenning of intrekking van de erkenning bij de FOD VVVL.

Ook bij niet erkenning van het laboratorium wordt deze door de FOD VVVL hiervan op de hoogte gebracht.

Na gunstige beoordeling van deze aanmelding door de FOD VVVL wordt het statuut ‘erkend laboratorium door de FOD VVVL’ toegekend.

3.1.2 Het laboratorium moet elektronisch naast het opsturen van het document “Verklaring op eer betreffende de naleving van voorwaarden door laboratoria die in het kader van de Fondsprogramma’s analyses willen uitvoeren en een erkenning wensen”, op het volgende e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) ook de eenheidsprijzen meedelen die worden toegepast voor elke analyse waarbij de analyses volledig betaald worden door het Fonds.

3.1.3 . Vóór het starten van de analyse:

---

<sup>13</sup> Het laboratorium moet erkend zijn door het FAVV anders kan het laboratorium automatisch niet erkend worden door de FOD VVVL.

Vóór het uitvoeren van de analyse wordt een deel van het staal bewaard voor het geval dat heranalyses moeten uitgevoerd worden. Deze monsters moeten 30 dagen bewaard worden bij -18graden (volgens het eigen kwaliteitssysteem van het laboratorium.

Om monsters die niet in overeenstemming zijn met de hieronder vernoemde criteria voor de analyse uit te sluiten, verbindt het laboratorium zich ertoe een reeks controles uit te voeren.

De te controleren elementen en de te nemen maatregelen in het geval van niet-conformiteit of twijfel zijn opgesomd in de onderstaande tabel. Indien de niet-conformiteit niet kan worden opgelost, kan niet overgegaan worden tot analyse en moet contact opgenomen worden met de erkende verenigingen die instructies zullen geven welke stappen moeten ondernomen worden om de niet-conformiteit op te lossen.

Type controle	criteria	Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel
Aanvraag van de analyse	Aanwezigheid van een ingevulde analyse aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging met ingevuld datum monstername. Uitzondering: Bij een primo oor-biopt dat de veehouder uitgevoerd heeft bij het oormerken (identificatie rund) is geen ingevulde analyse aanvraag met monsternamedatum nodig.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ) (afhankelijk van beslag nummer) of erkende dierenarts bij ontbreken van de monsternamedatum.
Hoedanigheid monsternemer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Primo oor-biopt (identificatie rund): veehouder</li> <li>- Oor-biopt (oormerk reeds aanwezig): erkende dierenarts (deze naam moet vermeld zijn op monster en/of AAF)</li> <li>- Bloedmonsters: erkende dierenarts (naam moet vermeld zijn op monster en/of AAF)</li> </ul>	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van het beslag en het rund	Het identificatienummer van het beslag en het nieuwgeboren kalf of rund moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of is ondubbelzinnig uit een ander identificatiesysteem af te leiden.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van de monsters	BE+9 cijfers                      of NL+9 cijfers                      of LU+6 cijfers                      of FR+10 cijfers                     of DE+10 cijfers                     of	Contact opnemen met de monsternemer / Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het resultaat naar de klant pas



	DK+11 cijfers of 2 letters + minimum 8 cijfers De monsters moeten ondubbelzinnig te identificeren zijn, mits een nummer zoals hierboven vermeld of een specifieke nummer (b.v. barcode) die correleert met het aanvraagformulier en de identificatienummer van de dieren.	versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Kwaliteit van de monsters	Biopt-oormerk / bloed: Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet volgens eigen kwaliteitssysteem uitgevoerd worden. Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de monsternemer (erkende dierenarts) en veehouder.

#### 3.1.4. Bijkomende analyses (zie ook bewaring van een deel van het monster onder punt 3.1.3)

De erkende verenigingen zullen de erkende laboratoria op de hoogte brengen indien gevalideerde analyseresultaten aspecifiek lijken. Om uit te sluiten of gevalideerde analyseresultaten mogelijks te wijten zijn aan een aspecifieke reactie zal de erkende verenigingen de opdracht geven aan het erkende laboratorium om het bewaard monster (zie punt 3.1.3) hetzij bijkomend te analyseren hetzij naar Sciensano te sturen hetzij naar een labo te sturen dat geaccrediteerd is om genetische analyses uit te voeren. De erkende verenigingen mogen vergelijkende monsteranalyses opvragen.

De verzending van het monster is ten laste van het laboratorium. Sciensano zal na analyse (ten laste van het Fonds) van het monster de uitslag mededelen aan het laboratorium. Het laboratorium is verantwoordelijk om dit resultaat in hun LIMS systeem om te zetten en door te sturen naar de erkende verenigingen die deze in de databank opnemen.

#### 3.1.5. Overdracht van analyseresultaten:

Het laboratorium verbindt zich ertoe alle resultaten over te maken aan de centrale databank zoals beschreven in koninklijk besluit van 18 september 2017 betreffende de bestrijding van boviene virale diarree.

De technische details en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door de erkende verenigingen. Het laboratorium verschafft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA).

Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat aan de erkende dierenarts, de veehouder en de erkende verenigingen tegelijkertijd overmaken tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden.

### 3.1.6. Betaling van een financiële tussenkomst aan het laboratorium :

De afhandeling van betaling gebeurt volgens de procedure zoals weergegeven op de website van de FOD VVVL, zie documenten “werkwijze tussenkomsten” en “flowchart” en het overzicht van de financiële tussenkomsten (zie bijlage).

De factuur kan opgestuurd worden via e-mail naar : [invoice@health.fgov.be](mailto:invoice@health.fgov.be)

Indien het laboratorium de in dit document beschreven vorm en inhoud van overmaking van analyseresultaten niet respecteert, hebben de erkende verenigingen de opdracht dit te melden aan de FOD VVVL.

In eerste instantie wordt door de erkende verenigingen getracht onduidelijkheden door overleg met de laboratoria te verhelpen. Indien dit overleg geen sluitende oplossing biedt wordt een vergadering met de FOD VVVL bijeengeroepen door de erkende vereniging(en). Indien ook dit overleg geen oplossing biedt, wordt het dossier voorgelegd aan de Raad van het Fonds die een gemotiveerd advies formuleert. Finaal zal de FOD VVVL, rekening houdend met dit advies, een beslissing nemen.

Indien de in dit document beschreven voorwaarden herhaaldelijk niet in acht worden genomen dan worden deze incidenten voorgelegd aan de “Raad van het Fonds”, die een gemotiveerd advies kan uitbrengen om het desbetreffende laboratorium uit te sluiten van de deelname aan het programma. De FOD VVVL kan op basis van dit advies, beslissen de uitbetaling van de tussenkomst(en) op te schorten of te stoppen.

### 3.1.7. Intrekking van de erkenning

Bij de niet naleving van de onder punt 3.1.1 tot en met punt 3.1.8 vermelde voorwaarden, zal de erkenning door de FOD VVVL ingetrokken worden en zal het laboratorium en de erkende verenigingen per e-mail op de hoogte gebracht worden.

### 3.1.8. Duur van de erkenning en vernieuwing van de aanvraag

De erkenning van een laboratorium wordt van kracht op het moment van kennisgeving door de FOD VVVL en vervalt automatisch op 31 december van elk jaar of in geval van een wijziging van de erkenningsvoorwaarden die op de website van de FOD VVVL zijn gepubliceerd.

In deze twee gevallen moet de aanvraag (zie bijlage BVD) jaarlijks door het laboratorium worden vernieuwd door via een e-mail het door de verantwoordelijke voor het laboratorium ondertekende formulier naar [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) op te sturen.

#### **4. Aujeszky**

Naast de wettelijke bepalingen zoals bepaald in het koninklijk besluit<sup>14</sup> van 12 oktober 2010 betreffende de bestrijding van de ziekte van Aujeszky dient het laboratorium eveneens te voldoen aan de voorwaarden beschreven in dit hoofdstuk.

##### **4.1. De laboratoria die in het kader van het programma een van deze analyses willen uitvoeren (hierna “het laboratorium” genoemd) moeten aan de volgende vereisten voldoen:**

4.1.1. Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu). De aanmelding gebeurt elektronisch via volgend e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be)

De elektronische aanmelding is vergezeld van het document in bijlage dat ondertekend is door de verantwoordelijke van het laboratorium.

De FOD VVVL zal het laboratorium, Sciensano en de erkende verenigingen op de hoogte brengen van de succesvolle erkenning of intrekking van de erkenning bij de FOD VVVL.

Ook bij niet erkenning van het laboratorium wordt deze door de FOD VVVL hiervan op de hoogte gebracht.

Na gunstige beoordeling van deze aanmelding door de FOD VVVL wordt het statuut ‘erkend laboratorium door de FOD VVVL’ toegekend.

##### **4.1.2 . Vóór het starten van de analyse:**

Vóór het uitvoeren van de analyse wordt een deel van het staal bewaard voor het geval dat heranalyses moeten uitgevoerd worden. Deze monsters moeten 30 dagen bewaard worden bij -18graden (volgens het eigen kwaliteitssysteem van het laboratorium).

---

<sup>14</sup> Het laboratorium moet erkend zijn door het FAVV anders kan het laboratorium automatisch niet erkend worden door de FOD VVVL.

Om monsters die niet in overeenstemming zijn met de hieronder vernoemde criteria voor de analyse uit te sluiten, verbindt het laboratorium zich ertoe een reeks controles uit te voeren.

De te controleren elementen en de te nemen maatregelen in het geval van niet-conformiteit of twijfel zijn opgesomd in de onderstaande tabel. Indien de niet-conformiteit niet kan worden opgelost, kan niet overgegaan worden tot analyse en moet contact opgenomen worden met de erkende verenigingen die instructies zullen geven welke stappen moeten ondernomen worden om de niet-conformiteit op te lossen.

Type controle	criteria	Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel
Aanvraag van de analyse	Aanwezigheid van een ingevulde analyse aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging met ingevuld datum monstername	Wachten met de analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ) (afhankelijk van beslag nummer) of erkende dierenarts bij ontbreken van de monsternamedatum
Hoedanigheid monsternemer	- serum: alleen erkende dierenarts (naam moet vermeld zijn op monster en/of AAF)	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van het beslag/lot	Het identificatienummer van het beslag/lot moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of is ondubbelzinnig uit een ander identificatiesysteem af te leiden.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van de monsters	Zeug- of beernummer (oornummer) en/of diercategorie	Contact opnemen met de monsternemer / Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Kwaliteit van de monsters	Serum: Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet volgens eigen kwaliteitssysteem uitgevoerd worden. Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de monsternemer (erkende dierenarts) en veehouder.

#### 4.1.3. Bijkomende analyses (zie ook bewaring van een deel van het monster onder punt 4.1.2)

De erkende verenigingen zullen de erkende laboratoria op de hoogte brengen indien gevalideerde analyseresultaten specifiek lijken. Om uit te sluiten of gevalideerde analyseresultaten mogelijks te wijten zijn aan een specifieke reactie zal de erkende verenigingen de opdracht geven aan het erkende laboratorium om het bewaard monster (zie punt 4.1.2.) hetzij bijkomend te analyseren hetzij naar Sciensano te sturen hetzij naar een labo te sturen dat geaccrediteerd is om genetische analyses uit te voeren. De erkende verenigingen mogen vergelijkende monsteranalyses opvragen.

De verzending van het monster is ten laste van het laboratorium. Sciensano zal na analyse (ten laste van het Fonds) van het monster de uitslag mededelen aan het laboratorium. Het laboratorium is verantwoordelijk om dit resultaat in hun LIMS systeem om te zetten en door te sturen naar de erkende verenigingen die deze in de databank opnemen.

#### 4.1.4. Overdracht van analyseresultaten:

Het laboratorium verbindt zich ertoe alle resultaten over te maken aan de centrale databank (later AHLICS) die door de erkende verenigingen beheerd wordt.

De technische details en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door de erkende verenigingen. Het laboratorium verschaft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA).

Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat aan de erkende dierenarts, de veehouder en de erkende verenigingen tegelijkertijd overmaken, tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden (zie wettelijke bepalingen van het koninklijk besluit van 12 oktober 2010 betreffende de bestrijding van de ziekte van Aujeszky).

#### 4.1.5. Betaling van een financiële tussenkomst aan het laboratorium :

De afhandeling van betaling gebeurt volgens de procedure zoals weergegeven op de website van de FOD VVVL , zie documenten “werkwijze tussenkomsten” en “flowchart” en de overzicht van de financiële tussenkomsten (zie bijlage).

De factuur kan opgestuurd worden via e-mail naar : [invoice@health.fgov.be](mailto:invoice@health.fgov.be)

Indien het laboratorium de in dit document beschreven vorm en inhoud van overmaking van analyseresultaten niet respecteert, hebben de erkende verenigingen de opdracht dit te melden aan de FOD VVVL.

In eerste instantie wordt door de erkende verenigingen getracht onduidelijkheden door overleg met de laboratoria te verhelpen. Indien dit overleg geen sluitende oplossing biedt wordt een vergadering met de FOD VVVL bijeengeroepen door de erkende vereniging(en). Indien ook dit overleg geen oplossing biedt, wordt het dossier voorgelegd aan de Raad van het Fonds die een gemotiveerd advies formuleert. Finaal zal de FOD VVVL, rekening houdend met dit advies, een beslissing nemen.

Indien de in dit document beschreven voorwaarden herhaaldelijk niet in acht worden genomen dan worden deze incidenten voorgelegd aan de “Raad van het Fonds”, die een gemotiveerd advies kan uitbrengen om het desbetreffende laboratoria uit te sluiten van de deelname aan het programma. De FOD VVVL kan op basis van dit advies, beslissen de uitbetaling van de tussenkomst(en) op te schorten of te stoppen.

#### 4.1.6. Intrekking van de toelating

Bij de niet naleving van de onder punt 4.1.1 tot en met punt 4.1.7 vermelde voorwaarden, zal de toelating door de FOD VVVL ingetrokken worden en zal het laboratorium en de erkende verenigingen per e-mail op de hoogte gebracht worden.

#### 4.1.7. Duur van de toelating en vernieuwing van de aanvraag

De toelating van een laboratorium wordt van kracht op het moment van kennisgeving door de FOD VVVL en vervalt automatisch op 31 december van elk jaar of in geval van een wijziging van de erkenningsvoorwaarden die op de website van de FOD VVVL zijn gepubliceerd.

In deze twee gevallen moet de aanvraag (zie bijlage Aujeszky) jaarlijks door het laboratorium worden vernieuwd door via een e-mail het door de verantwoordelijke voor het laboratorium ondertekende formulier naar [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) op te sturen.

## **5. Porcien reproductief en respiratoir syndroom (PRRS)**

### **5.1. Worden erkend in het kader van het programma, de resultaten van de volgende analyses van elk laboratorium dat voldoet aan de in punt 5.2 beschreven criteria:**

- Een ELISA test die de specifieke antistoffen tegen PRRS virus in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode;
- De opsporing van de voor PRRS virus door een Polymerasekettingreactie (PCR) in individueel afgenomen serummonsters (confirmatietest) uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode;

### **5.2. De laboratoria die in het kader van het programma een van deze analyses willen uitvoeren (hierna “het laboratorium” genoemd) moeten aan de volgende vereisten voldoen:**

5.2.1. Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu). De aanmelding gebeurt elektronisch via volgend e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be)

De elektronische aanmelding is vergezeld van het document in bijlage dat ondertekend is door de verantwoordelijke van het laboratorium.

De FOD VVVL zal het laboratorium, Sciensano en de erkende verenigingen op de hoogte brengen van de succesvolle erkenning of intrekking van de erkenning bij de FOD VVVL.

Ook bij niet erkenning van het laboratorium wordt deze door de FOD VVVL hiervan op de hoogte gebracht.

Na gunstige beoordeling van deze aanmelding door de FOD VVVL wordt het statuut ‘erkend laboratorium door de FOD VVVL’ toegekend.

#### 5.2.2. Monstername:

### 5.2.2.1. Bloedmonsters

Bloedmonsters worden genomen door de erkende dierenarts.

### 5.2.3 . Vóór het starten van de analyse:

Om monsters die niet in overeenstemming zijn met de hieronder vernoemde criteria voor de analyse uit te sluiten, verbindt het laboratorium zich ertoe een reeks controles uit te voeren.

De te controleren elementen en de te nemen maatregelen in het geval van niet-conformiteit of twijfel zijn opgesomd in de onderstaande tabel. Indien de niet-conformiteit niet kan worden opgelost, kan niet overgegaan worden tot analyse en moet contact opgenomen worden met de erkende verenigingen die instructies zullen geven welke stappen moeten ondernomen worden om de niet-conformiteit op te lossen.

Type controle	criteria	Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel
Aanvraag van de analyse	Aanwezigheid van een ingevulde analyse-aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging	Wachten met de analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ)
Hoedanigheid monsternemer	bloedmonstername: alleen erkende dierenarts	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van het beslag/lot	Het identificatienummer van het beslag/lot moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of is ondubbelzinnig uit een ander identificatiesysteem af te leiden.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van de monsters <sup>15</sup>	Zeug- of beernummer (oornummer) en/of diercategorie	Contact opnemen met de monsternemer en rapporteren dat de resultaten niet kunnen gebruikt worden voor een kwalificatie van een beslag (motief voor KI)/ Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het

<sup>15</sup> Identificatie: PRRS - niet verplicht (is een bedrijfsdiagnose)



		resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Kwaliteit van de monsters	Serum / Bloed: Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet volgens een eigen kwaliteitssysteem uitgevoerd worden. Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de monsternemer (erkende dierenarts) en veehouder.

#### 5.2.4. Overdracht van analyseresultaten:

Het laboratorium verbindt zich ertoe alle resultaten over te maken aan de centrale databank (later AHLICS) die door de erkende verenigingen beheerd wordt.

De technische details en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door de erkende verenigingen. Het laboratorium verschaft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA).

Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat aan de erkende dierenarts, de veehouder en de erkende verenigingen tegelijkertijd overmaken tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden.

#### 5.2.5. Betaling van een financiële tussenkomst aan het laboratorium:

De afhandeling van betaling gebeurt volgens de procedure zoals weergegeven op de website van de FOD VVVL, zie documenten “werkwijze tussenkomsten” en “flowchart” en de overzicht van de financiële tussenkomsten (zie bijlage).

De factuur kan opgestuurd worden via e-mail naar : [invoice@health.fgov.be](mailto:invoice@health.fgov.be)

Indien het laboratorium de in dit document beschreven vorm en inhoud van overmaking van analyseresultaten niet respecteert, hebben de erkende verenigingen de opdracht dit te melden aan de FOD VVVL.

In eerste instantie wordt door de erkende verenigingen getracht onduidelijkheden door overleg met de laboratoria te verhelpen. Indien dit overleg geen sluitende oplossing biedt wordt een vergadering met de FOD VVVL bijeengeroepen door de erkende vereniging(en). Indien ook dit overleg geen oplossing biedt, wordt het dossier voorgelegd aan de Raad van het Fonds die een gemotiveerd advies formuleert. Finaal zal de FOD VVVL, rekening houdend met dit advies, een beslissing nemen.

Indien de in dit document beschreven voorwaarden herhaaldelijk niet in acht worden genomen dan worden deze incidenten voorgelegd aan de “Raad van het Fonds”, die een gemotiveerd advies kan uitbrengen om het desbetreffende laboratorium uit te sluiten van de deelname aan het programma. De FOD VVVL kan op basis van dit advies, beslissen de uitbetaling van de tussenkomst(en) op te schorten of te stoppen.

#### 5.2.6. Intrekking van de toelating

Bij de niet naleving van de onder punt 5.2.1 tot en met punt 5.2.7 vermelde voorwaarden, zal de toelating door de FOD VVVL ingetrokken worden en zal het laboratorium en de erkende verenigingen per e-mail op de hoogte gebracht worden.

#### 5.2.7. Duur van de toelating en vernieuwing van de aanvraag

De toelating van een laboratorium wordt van kracht op het moment van kennisgeving door de FOD VVVL en vervalt automatisch op 31 december van elk jaar of in geval van een wijziging van de erkenningsvoorwaarden die op de website van de FOD VVVL zijn gepubliceerd.

In deze twee gevallen moet de aanvraag (zie bijlage PRRS) jaarlijks door het laboratorium worden vernieuwd door via een e-mail het door de verantwoordelijke voor het laboratorium ondertekende formulier naar [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) op te sturen.

## 6. Aankoopprotocol

### 6.1. Worden erkend in het kader van het programma, de resultaten van de volgende analyses van elk laboratorium dat voldoet aan de in punt 6.2 beschreven criteria:

- Een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test die de specifieke antistoffen tegen Mycobacterium avium spp paratuberculosis (MAP) in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen (zie vereisten bepaald in hoofdstuk 1.);
- Een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test die de specifieke antistoffen tegen Neospora in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode;
- Een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test die de specifieke antistoffen tegen Mycoplasma bovis in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode;
- Een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test die de specifieke antistoffen tegen Salmonella species in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode;
- Een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test die de specifieke antistoffen tegen Leptospira in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode;

### 6.2. De laboratoria die in het kader van het programma een van deze analyses willen uitvoeren (hierna “het laboratorium” genoemd) moeten aan de volgende vereisten voldoen:

- Het laboratorium zal alleen het volledig pakket zoals vermeld op de website van de erkende verenigingen aanbieden en uitvoeren volgens leeftijdscategorie en geslacht (zie bijlage “aankoopprotocol”).

6.2.1. Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu). De aanmelding gebeurt elektronisch via volgend e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be)

De elektronische aanmelding is vergezeld van het document in bijlage dat ondertekend is door de verantwoordelijke van het laboratorium.

De FOD VVVL zal het laboratorium, Sciensano en de erkende verenigingen op de hoogte brengen van de succesvolle erkenning of intrekking van de erkenning bij de FOD VVVL.

Ook bij niet erkenning van het laboratorium wordt deze door de FOD VVVL hiervan op de hoogte gebracht.

Na gunstige beoordeling van deze aanmelding door de FOD VVVL wordt het statuut 'erkend laboratorium door de FOD VVVL' toegekend.

## 6.2.2. Monstername:

### 6.2.2.1. Bloedmonsters

Bloedmonsters worden genomen door de erkende dierenarts.

### 6.2.3 . Vóór het starten van de analyse:

Om monsters die niet in overeenstemming zijn met de hieronder vernoemde criteria voor de analyse uit te sluiten, verbindt het laboratorium zich ertoe een reeks controles uit te voeren.

De te controleren elementen en de te nemen maatregelen in het geval van niet-conformiteit of twijfel zijn opgesomd in de onderstaande tabel. Indien de niet-conformiteit niet kan worden opgelost, kan niet overgegaan worden tot analyse en moet contact opgenomen worden met de erkende verenigingen die instructies zullen geven welke stappen moeten ondernomen worden om de niet-conformiteit op te lossen.

<b>Type controle</b>	<b>criteria</b>	<b>Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel</b>
Aanvraag van de analyse	<p>Aanwezigheid van een ingevulde analyse-aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging</p> <p>Aanvraag pakket in analyseaanvraag conform leeftijdscategorie en geslacht</p> <p>De aanvraag moet in het tijdsvenster liggen van 15 dagen vóór en 15 dagen van de datum dat het dier verplaatst werd.</p>	Wachten met de analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ)
Hoedanigheid monsternemer	- bloedmonstername: erkende dierenarts	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van het beslag en het rund	Het identificatienummer van het beslag en het rund moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of is	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar

	ondubbelzinnig uit een ander identificatiesysteem af te leiden.	de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van de monsters	BE+9 cijfers of NL+9 cijfers of LU+6 cijfers of FR+10 cijfers of DE+10 cijfers of DK+11 cijfers of 2 letters + minimum 8 cijfers De monsters moeten ondubbelzinnig te identificeren zijn, mits een nummer zoals hierboven vermeld of een specifieke nummer (b.v. barcode) die correleert met het aanvraagformulier en de identificatienummer van de dieren.	Contact opnemen met de monsternemer / Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Kwaliteit van de monsters	Serum / Bloed: Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet volgens eigen kwaliteitssysteem uitgevoerd worden. Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen.	Wachten met de analyse + contact opnemen met de monsternemer (erkende dierenarts) en veehouder.

#### 6.2.4. Overdracht van analyseresultaten:

Het laboratorium verbindt zich ertoe alle resultaten over te maken aan de centrale databank (later AHLICS) die door de erkende verenigingen beheerd wordt. De technische details en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door de erkende verenigingen. Het laboratorium verschaft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA).

Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat aan de erkende dierenarts, de veehouder en de erkende verenigingen tegelijkertijd overmaken, tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden.

#### 6.2.5. Betaling van een financiële tussenkomst aan het laboratorium :

De afhandeling van betaling gebeurt volgens de procedure zoals weergegeven op de website van de FOD VVVL , zie documenten “werkwijze tussenkomsten” en “flowchart” en de overzicht van de financiële tussenkomsten (zie bijlage).

De factuur kan opgestuurd worden via e-mail naar : [invoice@health.fgov.be](mailto:invoice@health.fgov.be)

Indien het laboratorium de in dit document beschreven vorm en inhoud van overmaking van analyseresultaten niet respecteert, hebben de erkende verenigingen de opdracht dit te melden aan de FOD VVVL.

In eerste instantie wordt door de erkende verenigingen getracht onduidelijkheden door overleg met de laboratoria te verhelpen. Indien dit overleg geen sluitende oplossing biedt wordt een vergadering met de FOD VVVL bijeengeroepen door de erkende vereniging(en). Indien ook dit overleg geen oplossing biedt, wordt het dossier voorgelegd aan de Raad van het Fonds die een gemotiveerd advies formuleert. Finaal zal de FOD VVVL, rekening houdend met dit advies, een beslissing nemen.

Indien de in dit document beschreven voorwaarden herhaaldelijk niet gerespecteerd worden dan worden deze incidenten voorgelegd aan de “Raad van het Fonds”, die een gemotiveerd advies kan uitbrengen om het desbetreffende laboratoria uit te sluiten van de deelname aan het programma. De FOD VVVL kan op basis van dit advies, beslissen de uitbetaling van de tussenkomst(en) op te schorten of te stoppen.

#### 6.2.6. Intrekking van de toelating

Bij de niet naleving van de onder punt 6.2. tot en met punt 6.2.7 vermelde voorwaarden, zal de toelating door de FOD VVVL ingetrokken worden en zal het laboratorium en de erkende verenigingen per e-mail op de hoogte gebracht worden.

#### 6.2.7. Duur van de toelating en vernieuwing van de aanvraag

De toelating van een laboratorium wordt van kracht op het moment van kennisgeving door de FOD VVVL en vervalt automatisch op 31 december van elk jaar of in geval van een wijziging van de toelatingsvoorwaarden die op de website van de FOD VVVL zijn gepubliceerd.

In deze twee gevallen moet de aanvraag (zie bijlage aankoopprotocol) jaarlijks door het laboratorium worden vernieuwd door via een e-mail het door de verantwoordelijke voor het laboratorium ondertekende formulier naar [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) op te sturen.

## **7. Tuberculose:**

7.1 Worden erkend in het kader van het bestrijdings- en bewakingsprogramma van tuberculose, de resultaten van de volgende analyses van elk laboratorium dat voldoet aan de in punt 7.2 beschreven criteria :

- De ELISA-test (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) : serologisch onderzoek om de aanwezigheid van antilichamen tegen de *Mycobacterium bovis* bacterie of elke andere bacterie van het *Mycobacterium tuberculosis* complex aan te tonen;
- De IFNg-test: celgemedeerde immuniteitstest die de respons van het afweersysteem tegen de *Mycobacterium bovis* bacterie of elke andere bacterie van het *Mycobacterium tuberculosis* complex aantoont;

7.2 De laboratoria die in het kader van het bestrijdings-en bewakingsprogramma van tuberculose een van deze analyses willen uitvoeren (hierna “het laboratorium” genoemd) moeten aan de volgende vereisten voldoen:

- 7.2.1 Het Laboratorium moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 9 van het koninklijk besluit van 17 januari 2021 betreffende de bestrijding van rundertuberculose ;
- 7.2.2 Het laboratorium dient zich aan te melden bij de FOD VVVL (FOD VVVL Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu). De aanmelding gebeurt elektronisch via volgend e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) ;
- 7.2.3 Het laboratorium moet elektronisch, op het volgende e-mailadres: [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) en vóór 01/02/2021, de eenheidsprijzen meedelen die worden toegepast voor elke analyse en voor de logistieke kosten in verband met de IFNg analyses overeenkomstig de bepalingen van artikel 64,§5 van het koninklijk besluit van 17 januari 2021 betreffende de bestrijding van rundertuberculose;

7.2.4 Vóór het starten van de analyse:

Om monsters die niet in overeenstemming zijn met de hieronder vernoemde criteria voor de analyse uit te sluiten, verbindt het laboratorium zich ertoe een reeks controles uit te voeren.

De te controleren elementen en de te nemen maatregelen in het geval van niet-conformiteit of twijfel zijn opgesomd in de onderstaande tabel. Indien de niet-conformiteit niet kan worden opgelost, kan niet

overgegaan worden tot analyse en moet contact opgenomen worden met de erkende verenigingen die instructies zullen geven welke stappen moeten ondernomen worden om de niet-conformiteit op te lossen.

Type de controle	Criteria	Actie in geval van niet-conformiteit of twijfel
Aanvraag van de analyse	<p>Aanwezigheid van een ingevulde analyse-aanvraag (=AAF) of een uitvoeringsaanvraag van de erkende vereniging met ingevuld datum monstername.</p> <p>In het kader van een aankoopprotocol: In de analyseaanvraag van de dierenarts moet duidelijk aangegeven worden dat het gaat om de toepassing van het aankoopprotocol (let op: geen tussenkomst van het Fonds voor deze analyses).</p>	<p>Wachten met de ELISA analyse + contact opnemen met de erkende vereniging (ARSIA / DGZ) (afhankelijk van beslag nummer)</p> <p>of met de aangeduide (erkende) dierenarts vermeld op de analyseaanvraag bij ontbreken van de monsternamedatum of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.</p> <p>Indien deze non-conformiteit een monster betreft voor een IFNg-test: nieuwe monstername (zie vademecum 7.4.4.3).</p>
Hoedanigheid van de monsternemer	bloedmonstername: alleen een erkende dierenarts (naam en stempel moeten op het AAF vermeld worden)	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.
Identificatie van het beslag en het rund	Het nummer van het beslag moet op het aanvraagformulier vermeld zijn of kan vervangen worden door een identificatie die ondubbelzinnig gelinkt kan worden met het beslagnummer in Sanitel (b.v. Exploitatienummer in Vlaanderen ).	Wachten met de analyse + contact opnemen met de veehouder of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is. <p>Indien deze non-conformiteit een monster betreft voor een IFNg-test: nieuwe monstername (zie vademecum punt 7.4.4.3).</p>
Identificatie van de monsters	<p>BE+9 cijfers of</p> <p>NL+9 cijfers of</p> <p>LU+6 cijfers of</p> <p>FR+10 cijfers of</p> <p>DE+10 cijfers of</p> <p>DK+11 cijfers of</p> <p>2 letters + minimum 8 cijfers</p> <p>De monsters moeten ondubbelzinnig te identificeren zijn, mits een nummer</p>	<p>Contact opnemen met de monsternemer / Wachten met de analyse tot dat voldoende informatie beschikbaar is of het resultaat naar de klant pas versturen als er voldoende informatie beschikbaar is.</p> <p>Indien deze non-conformiteit een monster betreft voor een</p>



	zoals hierboven vermeld of een specifieke nummer (b.v. barcode) die correleert met het aanvraagformulier en de identificatienummer van de dieren.	IFNg-test: nieuwe monstername (zie vademecum punt 7.4.4.3).
Kwaliteit van de monsters	Bloed : Een controle op de bruikbaarheid van het monster door het labo moet uitgevoerd worden conform aan het eigen kwaliteitssysteem. Afwezigheid van bederf- en/of ontbindingsverschijnselen. Juiste transporttemperatuur bij ontvangst (zie vademecum ).	zie vademecum punt 7.4.4.3

### 7.3 Niet-negatieve resultaten en bevestigingsprocedure :

Elk niet-bacteriologisch onderzoek (ELISA, IFNg) dat tot een eerste niet-negatief resultaat heeft geleid, wordt onderworpen aan een bevestigingsprocedure.

*In de volgende gevallen wordt echter geen bevestigingsprocedure ingesteld:*

- 1° indien het bedrijf waar het rund verblijft, als haard wordt verklaard;
- 2° als twee verschillende niet-bacteriologische tests (ELISA en IFNg) die tegelijkertijd op hetzelfde monster of op twee afzonderlijke monsters van hetzelfde rund worden afgenomen, beiden een niet-negatief resultaat opleveren.

➔ Een niet negatief ELISA-test wordt bevestigd door een Enferplex-test die bij Sciensano wordt uitgevoerd.

Het verzenden van het bloedmonster naar Sciensano is ten laste van het laboratorium. Sciensano (zie Sciensano's protocol) zal de resultaten na analyse (op kosten van het Fonds) van het monster aan het laboratorium meedelen en zal ze coderen in de databank (later AHLICS).

➔ Een positieve IFNg-test wordt bevestigd door een tweede IFNg-test die wordt uitgevoerd door hetzelfde laboratorium dat de eerste test heeft uitgevoerd of door een ander laboratorium, afhankelijk van de beschikbare capaciteit van de laboratoria.

In geval van een niet-negatief resultaat op één IFNg-test stuurt de LCE een verzoek tot bemonstering naar de erkende dierenarts van het betrokken bedrijf om de bevestigingstest uit te voeren. Dit verzoek aan de erkende dierenarts wordt doorgegeven aan de erkende verenigingen ARSIA/DGZ.

### 7.4 Beheer van de niet-conforme monsters:

Zie vademecum punt 7.4.4.3.

### 7.5 Beheer van de niet-afdoende resultaten :

zie vademecum punt 7.4.4.4.

7.6 Beheer van de IFNg-tests in geval van een haard (haarden):  
zie vademecum punt 7.4.4.5.

#### 7.7 Overdracht van analyseresultaten:

Het laboratorium verbindt zich ertoe alle resultaten over te maken aan de databank (later AHLICS) die door de erkende verenigingen beheerd wordt, zoals bepaald in artikel 9, §2, van het koninklijk besluit van 17 januari 2021 betreffende de bestrijding van rundertuberculose.

De technische details en de vorm voor de elektronische indiening van de resultaten worden bepaald door en doorgestuurd naar de erkende verenigingen. Het laboratorium verschafft zich op eigen initiatief na de ondertekening van dit document deze informatie door contact op te nemen met de erkende verenigingen (DGZ en/of ARSIA).

Wat de resultaten van de analyses betreft, worden naast de kwalitatieve resultaten ook kwantitatieve resultaten geregistreerd. Hier wordt verwezen naar de lijst van variabelen die in overleg tussen de laboratoria is opgesteld (zie ook vademecum).

Het laboratorium zal de communicatie van het analyseresultaat na encoding aan de erkende dierenarts en de veehouder tegelijkertijd overmaken, tenzij specifieke instructies vanuit het FAVV of de wetgeving gevolgd dienen te worden. Het resultaat dat aan de houder en de bedrijfsdierenarts wordt gecommuniceerd is een kwalitatief resultaat: positief / negatief / niet afdoende.

#### **7.8. Betaling van een financiële tussenkomst aan het laboratorium :**

De afhandeling van betaling gebeurt volgens de procedure zoals weergegeven op de website van de FOD VVVL , zie documenten “werkwijze tussenkomsten” en “flowchart” en het overzicht van de financiële tussenkomsten (zie bijlage).

De laboratoria worden door het Fonds vergoed op basis van de tarieven die vóór 1/02/2021 aan de FOD VVVL worden meegedeeld voor de niet-bacteriologische analyses (ELISA, IFNg en Enferplex) die worden uitgevoerd en voor de kosten van het transport van de monsters die in het kader van een IFNg-test moeten worden geanalyseerd. De betaling gebeurt op basis van een maandelijkse voorlegging van de vorderingen met vermelding van het aantal uitgevoerde analyses.

De factuur kan opgestuurd worden via e-mail naar : [invoice@health.fgov.be](mailto:invoice@health.fgov.be).

Indien het laboratorium de in dit document beschreven vorm en inhoud van overmaking van analyseresultaten niet respecteert, hebben de erkende verenigingen de opdracht dit te melden aan de FOD VVVL .

Indien de FOD VVVL discrepanties vaststelt tussen de gegevens op de laboratoriumfactuur en het aantal in de AHLICS gecodeerde resultaten die door de erkende verenigingen medegedeeld zijn, wordt een vergadering met de FOD VVVL en de FAVV bijeengeroepen door de erkende vereniging. Indien dit overleg geen oplossing biedt, wordt het dossier voorgelegd aan de Raad van het Fonds die een gemotiveerd advies formuleert. Finaal zal de FOD VVVL, rekening houdend met dit advies, een beslissing nemen.

Indien de in dit document beschreven voorwaarden herhaaldelijk niet in acht worden genomen dan worden deze incidenten voorgelegd aan de “Raad van het Fonds”, die een gemotiveerd advies kan uitbrengen om de uitbetaling van de tussenkomst(en) op te schorten of te stoppen.

#### 7.9. Duur van de erkenning en vernieuwing van de aanvraag :

De erkenning van een laboratorium wordt van kracht op het moment van kennisgeving door de FOD VVVL en vervalt automatisch op 31 december van elk jaar of in geval van een wijziging van de erkenningsvoorwaarden die op de website van de FOD VVVL zijn gepubliceerd.

In deze twee gevallen moet de aanvraag jaarlijks door het laboratorium worden vernieuwd door via een e-mail het door de verantwoordelijke voor het laboratorium ondertekende formulier naar [apf.vetserv@health.fgov.be](mailto:apf.vetserv@health.fgov.be) op te sturen.

Bijlage bij het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen.”

**Overzicht financiële tussenkomsten per dierziekte (geldig van 01/01/2021 tot 31/12/2021 - onder voorbehoud) ten laste van het Fonds**

Programma	Omschrijving	Hoofdmotief	Steun
<b>SECTOR RUNDEREN</b>			
<b>IBR</b>	Aspecifieke reacties en genetisch onderzoek in kader van betwisting	HERCONTROLE	Volledige tussenkomst in de analysekost mits beoordeeld als aspecifieke reactie door de vereniging of concordantie bij betwisting
	Verlies van vrij statuut	CERTIFICATIE_BEHOUD	Volledige tussenkomst in de analysekost bij uitvoeren van een volledige screening op voorwaarde dat de vereniging goedkeuring geeft voor monstername
	Klinische verdenking IBR	VERDENKING	Volledige tussenkomst in analysekost bij uitvoeren PCR-onderzoek op swabs
<b>BVD</b>	Aspecifieke reacties en genetisch onderzoek in kader van betwisting	HERCONTROLE	Volledige tussenkomst in de analysekost mits beoordeeld als aspecifieke reactie door de vereniging of concordantie bij betwisting
	Virologisch onderzoek van kalveren op BVD-vrije bedrijven	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 2€ per virologisch onderzoek (incl. BTW)
	Virologisch onderzoek van IPI-verdachte runderen in	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 2€ per virologisch onderzoek (incl. BTW)

	geval van verlies BVD-vrij statuut		
	Verzendingskosten B-post		Volledige ten laste van het Fonds
<b>TUB</b>	Niet bacteriologische analyses ( ELISA, IFNg) in het kader van bewaking en de bestrijding van rundertuberculose	VERDENKING HAARD-TRACING BEWAKING	Volledige tussenkomst in analysekost op basis van prijs aangegeven door het labo, begin 2021
	Transportkosten van de monsters in het kader van een IFNg analyse	VERDENKING HAARD-TRACING BEWAKING	Volledige tussenkomst op basis van prijs aangegeven door het labo, begin 2021
<b>ParaTUB</b>	ELISA-analyses op bedrijven met opvolgingsniveau A ( max. 2 opeenvolgende screenings) – alleen voor deelnemers aan het vrijwillige programma	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 0,85€ per analyse (incl. BTW)
	ELISA-analyses op bedrijven met opvolgingsniveau B - alleen voor deelnemers aan het vrijwillige programma	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 0,85€ per analyse (incl. BTW)
	ELISA-analyses op zwaar besmette bedrijven met opvolging door de vereniging - alleen voor deelnemers aan het vrijwillige programma	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 0,85€ per analyse (incl. BTW)
	PCR-analyses op bedrijven met opvolgingsniveau A1 voor dieren die in eerste instantie een positief resultaat behaalde in een ELISA – alleen voor deelnemers aan het vrijwillige programma	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 30€ per analyse (incl. BTW)
<b>Aankoopprotocol</b>	Mits aankoop en volledig pakket volgens type en leeftijd dier	AANKOOP	Gedeeltelijke tussenkomst van 3,30€ per pakket (incl. BTW)
<b>SECTOR VARKENS</b>			
<b>Aujeszky</b>	Analyses in het kader van opvolgingstesten	CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 4€ per analyse (excl. BTW)

<b>PRRS</b>	Analyses uitgevoerd in het kader van het PRRS plan varkenshouderij 2021 - alleen voor deelnemers aan het vrijwillige programma	CERTIFICATIE_VERWERVING CERTIFICATIE_BEHOUD	Gedeeltelijke tussenkomst van 8,5€ per ELISA en 31,5€/ PCR (excl. BTW)

Bijlage bij het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen.”

**Bijlage: Aankoopprotocol runderen (DGZ)**

	koeien > 2 jr	stieren > 2 jr	koeien < 2 jr	stieren < 2 jr
Neospora	JA	/	JA	/
ParaTBC	JA	JA	/	/
Mycoplasma bovis	JA	JA	JA	JA
Salmonella	JA	JA	JA	JA
Tussenkomst sanitair Fonds excl BTW	3.3euro	3.3euro	3.3euro	3.3euro
<b>Nota: elke aankoop moet onderzocht worden voor IBR</b>				

**Bijlage: Aankoopprotocol runderen (ARSIA)**

**Femelle > 2ans Mâle > 2ans Femelle < 2ans Mâle < 2ans**

**Kit Achat Fond de santé**

Néosporose	Oui	/	Oui	/
Paratuberculose	Oui	Oui	/	/
Mycoplasmosse bovine	Oui	Oui	Oui	Oui
Leptospirose	Oui	Oui	Oui	Oui
Tussenkomst sanitair Fonds excl BTW	3,30euro	3,30euro	3,30euro	3,30euro
Salmonellose	Oui	Oui	Oui	Oui

Bijlage bij het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen.”

**Bijlage “ werkwijze tussenkomst” DGZ /ARSIA**



190924--Les  
interventions transftussenkomsten labo



190924-werkwijze

**Bijlage “ flowchart” DGZ /ARSIA**



190924-flow  
financiën SF v1\_1.pc



Flux financier  
Pro-Forma FS\_V1\_1\_

Bijlage bij het document "Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's moeten voldoen."

## **Verklaring op eer betreffende de naleving van voorwaarden door laboratoria die in het kader van de Fondsprogramma's analyses willen uitvoeren en een erkenning wensen**

De ondergetekende, ..... (naam en voornaam),  
verantwoordelijke van het Laboratorium .....  
gelegen in..... (volledig adres)

Het bovenvermelde "laboratorium", verklaart op eer (*vak aankruisen indien van toepassing*):

- een aanvraag te doen tot *erkenning* door de FOD VVVL om analyses uit te voeren in het kader van de Fondsprogramma's;
- de algemene voorwaarden, de rechten en plichten van de laboratoria te aanvaarden en te respecteren;
- om de aangekruiste test(en) te implementeren op minstens het voorziene niveau zoals gespecificeerd bij elke test:

### **Voor wat betreft Paratuberculose**

- Detectie van specifieke antistoffen tegen *Mycobacterium avium* spp paratuberculosis (MAP) in individueel afgenomen serummonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test; -> volgens Niveau 3;
- Detectie van specifieke antistoffen tegen *Mycobacterium avium* spp paratuberculosis (MAP) in individueel afgenomen melkmonsters via een ELISA test; -> volgens Niveau 4
- Detectie van *Mycobacterium avium* spp paratuberculosis specifieke IS-900 sequentie door een Polymerasekettingreactie (PCR) in individueel afgenomen fecesmonsters (confirmatietest); -> volgens Niveau 2
- voor wat betreft het Fondsprogramma paratuberculose de punten 1.2.1 tot en met 1.2.9 in het document "Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma's moeten voldoen" te aanvaarden en te respecteren.



kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria voor wat betreft het Fondsprogramma paratuberculose en de vermelde voorwaarden onder de punten 1.2.1 tot en met 1.2.9 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail.

#### **Voor wat betreft IBR**

- dat het laboratorium volgens het koninklijk besluit van 25 november 2016 betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis is geaccrediteerd voor de volgende test:

Detectie van specifieke antistoffen (gB) van het infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR) virus in individueel afgenomen serummonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4 (methode onder accreditatie)

Detectie van specifieke antistoffen (gB) van het infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR) virus in individueel afgenomen tankmelkmonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4 (methode onder accreditatie)

Detectie van specifieke antistoffen (gE) van het infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR) virus in individueel afgenomen serummonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4 (methode onder accreditatie)

Detectie van specifieke antistoffen (gE) van het infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR) virus in individueel afgenomen tankmelkmonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4 (methode onder accreditatie)

voor wat betreft het Fondsprogramma IBR de punten 2.1.1 tot en met 2.1.8 in het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen” te aanvaarden en te respecteren.

kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria voor wat betreft het Fondsprogramma IBR en de vermelde voorwaarden onder punt 2.1.1 tot en met punt 2.1.8 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail.

#### **Voor wat betreft BVD**

- dat het laboratorium volgens het koninklijk besluit van 18 september 2017 betreffende de bestrijding van boviene virale diarree is geaccrediteerd voor de volgende test:
  - Detectie van specifieke antigenen van het Boviene Virale Diarree (BVD) virus in individueel afgenomen oormerk-biopt monsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4
  - Detectie van specifieke antigenen van het Boviene Virale Diarree (BVD) virus in individueel afgenomen serum monsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4
  - Detectie van specifieke antistoffen van het Boviene Virale Diarree (BVD) virus in individueel afgenomen serum monsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4
  
  - Detectie van het Boviene Virale Diarree (BVD) virus door een Polymerasekettingreactie (PCR) in individueel afgenomen oor biopt-, bloed- of serummonsters zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4
  
- voor wat betreft het Fondsprogramma BVD en de voorwaarden in de punten 3.1.1 tot en met 3.1.8 in het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen” te aanvaarden en te respecteren.
- kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria voor wat betreft het Fondsprogramma BVD en de vermelde voorwaarden onder punt 3.1.1 tot en met punt 3.1.8 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail.

#### **Voor wat betreft Aujeszky**

- dat het laboratorium volgens het koninklijk besluit van 12 oktober 2010 betreffende de bestrijding van de ziekte van Aujeszky is geaccrediteerd voor de volgende test:
  - Detectie van specifieke antistoffen (gB) van het Aujeszky virus in individueel afgenomen serum monsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) zoals vermeld op de lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4
  - Detectie van specifieke antistoffen (gE) van het Aujeszky virus in individueel afgenomen serum monsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) zoals vermeld op de

lijst van de “List of validated Commercial Diagnostic Reagents for the Belgian market | ELISA or antigen control” gepubliceerd op de website van Sciensano; -> volgens Niveau 4

voor wat betreft het Fondsprogramma Aujesky en de voorwaarden in de punten 4.1.1 tot en met 4.1.7 in het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen” te aanvaarden en te respecteren.

kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria en voor wat betreft het Fondsprogramma Aujesky en de vermelde voorwaarden onder punt 4.1.1 tot en met punt 4.1.7 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail.

#### **Voor wat betreft PRRS**

- dat het laboratorium volgens ISO-17025 is geaccrediteerd voor de volgende tests

Detectie van specifieke antistoffen tegen PRRS virus in individueel afgenomen serummonsters via een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode; -> volgens Niveau 2

Detectie van PRRS specifieke IS-900 sequentie door een Polymerasekettingreactie (PCR) in individueel afgenomen serummonsters uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode; -> volgens Niveau 2

voor wat betreft het Fondsprogramma PRRS en de voorwaarden in de punten 5.2.1 tot en met 5.2.7 in het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen” te aanvaarden en te respecteren.

kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria voor wat betreft het Fondsprogramma PRRS en de vermelde voorwaarden onder punt 5.2.1 tot en met punt 5.2.7 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail.

#### **Voor wat betreft aankoopprotocol**

- dat het laboratorium volgens ISO-17025 is geaccrediteerd voor de volgende tests:

Een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test die de specifieke antistoffen tegen Mycobacterium avium ssp paratuberculosis (MAP) in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen; -> volgens Niveau 3

Een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test die de specifieke antistoffen tegen Neospora in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode; -> volgens Niveau 2

Een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test die de specifieke antistoffen tegen Mycoplasma bovis in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen

uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode; -> volgens Niveau 2

Een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test die de specifieke antistoffen tegen *Salmonella species* in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode; -> volgens Niveau 2

Een ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) test die de specifieke antistoffen tegen *Leptospira* in individueel afgenomen serummonsters kan opsporen uitgevoerd binnen een eigen kwaliteitssysteem volgens een gevalideerde methode; -> volgens Niveau 2

voor wat betreft het Fondsprogramma aankoopprotocol de algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria en de voorwaarden in de punten 6.2. tot en met 6.2.7 in het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen” te aanvaarden en te respecteren.

kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria voor wat betreft het Fondsprogramma aankoopprotocol en de vermelde voorwaarden onder punt 6.2. tot en met punt 6.2.7 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail.

#### **Voor wat betreft tuberculose**

- dat het laboratorium door Sciensano toegelaten is overeenkomstig het koninklijk besluit van 17 januari 2021 betreffende de bestrijding van rundertuberculose voor de volgende test(s) :

De ELISA-test (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) : serologisch onderzoek om de aanwezigheid van antilichamen tegen de *Mycobacterium bovis* bacterie of elke andere bacterie van het *Mycobacterium tuberculosis* complex aan te tonen; -> volgens Niveau 4

De IFNg-test: celgemedieerde immuniteitstest die de respons van het afweersysteem tegen de *Mycobacterium bovis* bacterie of elke andere bacterie van het *Mycobacterium tuberculosis* complex aantoonst; -> volgens Niveau 3

voor wat betreft het Fondsprogramma tuberculose de algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria en de voorwaarden in de punten 7.1 tot en met 7.8 in het document “Samenwerkingsvoorwaarden waaraan de laboratoria die eerstelijnsanalyses uitvoeren in het kader van Fondsprogramma’s moeten voldoen” te aanvaarden en te respecteren.

kennis te hebben genomen dat bij de niet naleving van de vermelde algemene voorwaarden, de rechten plichten van de laboratoria voor wat betreft het Fondsprogramma tuberculose en de vermelde voorwaarden onder punt 7.1 tot en met punt 7.8 de erkenning zal ingetrokken worden na kennisgeving per e-mail .

indien een van de bovenstaande voorwaarden niet meer gerespecteerd kunnen worden brengt het laboratorium de FOD VVVL hiervan op de hoogte.

Opgesteld te ..... , op .....

.....

Versie 1 - goedgekeurd door de Raad van het Fonds op 10/02/2021

Handtekening