

Benaming van de samenwerkingsverband inzake palliatieve verzorging — Dénomination de l'association en matière de soins palliatifs	Toegekende subsidie coördinator — Subside coordinateur alloué 2014	Toegekende subsidie klinisch psycholoog — Subside psychologue clinicien alloué 2014	Totaal toegekende subsidie — Subside total alloué 2014
VZW Netwerk Palliatieve Zorg Gent-Eeklo rekeningnummer : 290-0539654-64 ondernemingsnummer : 456.156.851	72.110,69 €	20.951,69 €	93.062,38 €
VZW Netwerk Palliatieve Zorgen Aalst – Arrondissement Dendermonde – Ninove rekeningnummer : 731-0294493-73 ondernemingsnummer : 459.593.720	46.319,18 €	20.951,69 €	67.270,87 €
VZW Netwerk Palliatieve Zorg Waasland rekeningnummer : 068-2226748-43 ondernemingsnummer : 457.869.197	28.687,85 €	20.951,69 €	49.639,54 €
VZW "Het Leven Helpen" - Netwerk Palliatieve Zorg Zuid-Oost-Vlaanderen rekeningnummer : 390-0787283-86 ondernemingsnummer : 04 53159848	26.192,88 €	20.951,69 €	47.144,57 €
VZW Netwerk Palliatieve Zorg Limburg rekeningnummer : 735-0109532-07 ondernemingsnummer : 0459-598-470	101.195,50 €	41.903,38 €	143.098,89 €
Palliativpflegeverband der Deutschsprachigen Gemeinschaft Vog N° compte : 731-1068701-27 N° d'entreprise : 462.759.383	35.741,12 €	20.951,69 €	56.692,81 €
Association Pluraliste de Soins Palliatifs de la Région de Bruxelles-Capitale - Pluralistische Vereniging voor Palliatieve Zorgen Brussels Hoofdstedelijk Gewest N° compte/rekeningnummer : 210-0447007-83 N° d'entreprise/ ondernemingsnummer : 463 518 161	135.679,73 €	62.855,07 €	198.534,80 €

Gezien om als bijlage te worden toegevoegd aan het ministerieel besluit van 25 maart 2014 houdende vaststelling van de subsidies toegekend aan sommige associaties voor palliatieve zorgen voor het jaar 2014.

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 25 mars 2014 portant fixation du subside alloué à certaines associations en matière de soins palliatifs pour l'année 2014.

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

**FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN**

[C - 2014/18136]

3 APRIL 2014. — Ministerieel besluit tot aanwijzing van de analyses waarvoor de nationale referentielaboratoria belast zijn met de controle van de kwaliteit van de diagnostische reagentia en tot vaststelling van de procedure voor die controle

De Minister van Landbouw,

Gelet op Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn, artikel 33, lid 2, b);

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, artikel 4, §§ 1 en 2, § 3, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, en § 6, ingevoegd bij de wet van 13 juli 2001 en gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004, en artikel 5, tweede lid, gewijzigd bij de wetten van 13 juli 2001 en 22 december 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, bekrachtigd bij de wet van 19 juli 2001, artikel 3, § 5;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 november 2001 houdende het toevertrouwen van bijkomende opdrachten aan het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, artikel 2, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 juni 2003 en 2 april 2009;

**AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

[C - 2014/18136]

3 AVRIL 2014. — Arrêté ministériel désignant les analyses pour lesquelles les laboratoires nationaux de référence sont chargés de contrôler la qualité des réactifs de diagnostic et fixant la procédure de ce contrôle

La Ministre de l'Agriculture,

Vu le Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, l'article 33, alinéa 2, b);

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire, l'article 4, §§ 1^{er} et 2, § 3, modifié par la loi du 22 décembre 2003, et § 6, inséré par la loi du 13 juillet 2001 et modifié par la loi du 9 juillet 2004, et l'article 5, alinéa 2, modifié par les lois des 13 juillet 2001 et 22 décembre 2003;

Vu l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, confirmé par la loi du 19 juillet 2001, l'article 3, § 5;

Vu l'arrêté royal du 16 novembre 2001 confiant à l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire des missions complémentaires, l'article 2, modifié par les arrêtés royaux des 9 juin 2003 et 2 avril 2009;

Gelet op de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking bij dieren, artikel 7, § 1, gewijzigd bij de wetten van 11 juli 1994 en 17 maart 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen, artikel 3, lid 2;

Gelet op advies 54.110/3 van de Raad van State, gegeven op 10 oktober 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie nr 2013/0646/B van 28 november 2013, met toepassing van artikel 8, paragraaf 1, van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij,

Besluit :

Artikel 1. Voor dit besluit wordt verstaan onder :

1^o Het Agentschap : Federaal agentschap voor de veiligheid van de voedselketen;

2^o De « fit for purpose » : het feit dat een diagnostisch reagens intrinsieke en extrinsieke karakteristieken bezit waardoor het kan worden aangepast aan de epidemiologische situatie van het geografische gebied waar het zal worden gebruikt;

3^o Erkende laboratoria : de laboratoria die door het Agentschap zijn erkend bij toepassing van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen.

Art. 2. Het nationaal referentielaboratorium controleert de kwaliteit van de diagnostische reagentia voor de analyses met betrekking tot de volgende ziekten of ziekteverwekkers :

- 1^o Salmonellose;
- 2^o Klassieke varkenspest;
- 3^o Catarrhaalkoorts of blauwtong;
- 4^o Brucellose;
- 5^o Infectieuze bovine rhinotracheïtis (IBR);
- 6^o Ziekte van Aujeszky;
- 7^o Enzoötische runderleucose;
- 8^o Q-koorts;
- 9^o Boviene Virale Diarree (BVD).

Art. 3. De procedure voor controle van de kwaliteit van de diagnostische reagentia omvat twee verschillende stappen :

- 1^o de initiële controle van het diagnostische reagens;
- 2^o de systematische controle van de partijen reagentia.

HOOFDSTUK I. — *Initiële controle van het reagens*

Art. 4. Voor de in artikel 1 bedoelde analyses worden de begindatum van de initiële controleprocedure, het betreffende type reagens, de matrix, de "fit for purpose" en, in voorkomend geval, de betrokken diersoort door het Agentschap vastgesteld en bij bericht in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd.

Art. 5. § 1. De fabrikant of distributeur die een diagnostisch reagens wenst te onderwerpen aan een initiële controle dient uiterlijk de eerste werkdag die volgt op een termijn van 3 maand vanaf het begin van de initiële controleprocedure een kandidatuurdossier in bij het nationale referentielaboratorium.

§ 2. Het kandidatuurdossier omvat de volgende elementen :

1^o Een ingevuld formulier dat de elementen bepaald in de bijlage bevat en dat conform is met het model dat op vraag bij het nationaal referentielaboratorium kan worden verkregen;

2^o een ISO 9001 en/of ISO 17025 certificaat;

3^o het wetenschappelijk bewijs dat het reagens voldoet aan "fit for purpose" en geschikt is voor de diersoorten en matrices waarvoor het in België zal worden aangewend en dit volgens de richtlijnen van de Werelddiergezondheidsorganisatie (OIE), zoals van kracht op de datum van de publicatie in het *Belgisch Staatsblad* van het in artikel 4 bedoeld bericht;

4^o het bewijs dat het panel stalen dat werd gebruikt om de gevoeligheids- en specificiteitscriteria van de test te evalueren voldoende groot is.

Vu la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrenergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux, l'article 7, § 1^{er}, modifié par les lois des 11 juillet 1994 et 17 mars 1997;

Vu l'arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire, l'article 3, alinéa 2;

Vu l'avis 54.110/3 du Conseil d'Etat, donné le 10 octobre 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu la communication à la Commission européenne n° 2013/0646/B du 28 novembre 2013, en application de l'article 8, paragraphe 1^{er}, de la Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information,

Arrête :

Article 1^{er}. Au sens du présent arrêté, on entend par :

1^o L'Agence : Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

2^o Le « fit for purpose » : le fait pour un réactif de diagnostic de posséder les caractéristiques intrinsèques et extrinsèques lui permettant d'être adapté à la situation épidémiologique de la région géographique dans laquelle il sera utilisé;

3^o Les laboratoires agréés : les laboratoires agréés par l'Agence en application de l'arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire.

Art. 2. Le laboratoire national de référence contrôle la qualité des réactifs de diagnostic pour les analyses relatives aux maladies ou agents pathogènes suivants :

- 1^o Salmonellose;
- 2^o Peste porcine classique;
- 3^o Fièvre catarrhale du mouton ou bluetongue;
- 4^o Brucellose;
- 5^o Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR);
- 6^o Maladie d'Aujeszky;
- 7^o Leucose bovine enzootique;
- 8^o Fièvre Q;
- 9^o Diarrhée virale bovine (BVD).

Art. 3. La procédure de contrôle de la qualité des réactifs de diagnostic comprend deux phases distinctes :

- 1^o le contrôle initial du réactif de diagnostic;
- 2^o le contrôle systématique des lots de réactifs.

CHAPITRE I^{er}. — *Contrôle initial du réactif*

Art. 4. Pour les analyses visées à l'article 1^{er}, la date de début de la procédure de contrôle initial, le type de réactif concerné, la matrice, le « fit for purpose » et, le cas échéant, l'espèce animale concernée sont fixés par l'Agence et publiés par avis au *Moniteur belge*.

Art. 5. § 1^{er}. Le fabricant ou le distributeur qui souhaite soumettre un réactif de diagnostic au contrôle initial introduit un dossier de candidature auprès du laboratoire national de référence au plus tard le premier jour ouvrable suivant un délai de 3 mois à dater du début de la procédure de contrôle initial.

§ 2. Le dossier de candidature comprend les éléments suivants :

1^o Un formulaire complété, qui comprend les éléments repris à l'annexe, et qui est conforme au modèle qui peut être obtenu sur demande auprès du laboratoire national de référence;

2^o un certificat ISO 9001 et/ou ISO 17025;

3^o les preuves scientifiques que le réactif rencontre le « fit for purpose », et est adapté aux espèces animales et matrices pour lesquelles il va être utilisé en Belgique, et ce selon les lignes directrices de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) telles qu'en vigueur à la date de la publication au *Moniteur belge* de l'avis visé à l'article 4;

4^o la preuve que le panel d'échantillons utilisé pour évaluer les critères de sensibilité et de spécificité du test est suffisamment grand.

De in het eerste lid, 3° bedoelde richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie zijn gepubliceerd op de website van het nationaal referentielaboratorium.

§ 3. Worden niet toegelaten tot de initiële controle door het nationaal referentielaboratorium :

1° de diagnostische reagentia waarvoor geen kandidatuurdossier werd ingediend binnen de in paragraaf 1 bedoelde termijn;

2° de diagnostische reagentia waarvan het kandidatuurdossier niet conform aan § 2 is.

Art. 6. Na het verstrijken van de in artikel 5, § 1 bedoelde termijn evalueert het nationaal referentielaboratorium of de diagnostische reagentia voldoen aan de volgende technische criteria :

1° de diagnostische gevoeligheid;

2° de diagnostische specificiteit;

3° de analytische gevoeligheid;

4° de analytische specificiteit;

5° de herhaalbaarheid;

6° de reproduceerbaarheid;

7° de minimaal vereiste prestatielimiet.

Bijkomende technische criteria kunnen in het in artikel 4 bedoelde bericht in het *Belgisch Staatsblad* worden verduidelijkt wanneer de epidemiologische toestand dat vereist.

Art. 7. Uiterlijk 12 maand na de begin van de initiële controleprocedure, wordt een gedetailleerd verslag van de resultaten van de initiële controle overhandigd aan iedere fabrikant of distributeur van diagnostische reagentia waarbij deze controle werd uitgevoerd.

Het nationaal referentielaboratorium publiceert op zijn website de lijst met diagnostische reagentia die voldoen aan de initiële controle.

Art. 8. § 1. Na verloop van de in artikel 5, § 1 bedoelde termijn of wanneer een diagnostisch reagens niet aan de initiële controle voldeed, kan een aanvraag voor een bijkomende initiële controle van een diagnostisch reagens voor eenzelfde analyse bij het nationaal referentielaboratorium worden ingediend.

Een diagnostisch reagens dat niet voldeed bij een eerste initiële controle kan slechts één keer aan een bijkomende controle voor eenzelfde analyse worden onderworpen en op voorwaarde dat de aanvraag binnen 12 maand na ontvangst van het verslag van de initiële controle wordt ingediend bij het nationaal referentielaboratorium.

§ 2. De begindatum van de procedure van de bijkomende initiële controle wordt aan elke fabrikant of distributeur die een aanvraag heeft ingediend conform paragraaf 1 afzonderlijk meegedeeld.

De procedure van de bijkomende initiële controle verloopt in overeenstemming met de artikelen 5 tot 8 en volgens dezelfde technische criteria dan bij de initiële controleprocedure.

Echter, voor de diagnostische reagentia die aan een bijkomende initiële controle worden onderworpen naar aanleiding van een ontoereikende initiële controle kan de fabrikant of de distributeur zich beperken tot het geven van een gedetailleerde omschrijving van de wijzigingen die zijn aangebracht aan het diagnostisch reagens, evenals van de impact ervan op de in artikel 6 bedoelde technische criteria.

Art. 9. Het verslag van de gunstige initiële controle is geldig voor een duurtijd van 10 jaar.

Er kan echter een einde worden gesteld aan de geldigheid van het verslag van de gunstige initiële controle in volgende gevallen :

1° stopzetting van een officieel bestrijdingsprogramma van een dierziekte;

2° verandering van de Belgische epidemiologische toestand met als gevolg dat de in artikel 6 bedoelde technische criteria worden aangepast;

3° weigering van drie opeenvolgende partijen bij de systematische controle bedoeld in artikel 10;

4° het gebruiksprotocol moest meer dan drie maal worden gewijzigd in de laatste 12 maanden;

5° het diagnostisch reagens was niet toereikend bij ten minste twee ringtesten die door het nationaal referentielaboratorium of door een andere organisator werden georganiseerd.

Les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé animale visées à l'alinéa 1^{er}, 3°, sont publiées sur le site internet du laboratoire national de référence.

§ 3. Ne seront pas admis au contrôle initial par le laboratoire national de référence :

1° les réactifs de diagnostic pour lesquels un dossier de candidature n'a pas été introduit au terme du délai visé au paragraphe 1^{er};

2° les réactifs de diagnostic dont le dossier de candidature n'est pas conforme au § 2.

Art. 6. Après l'échéance du délai visé à l'article 5, § 1^{er}, le laboratoire national de référence évalue si les réactifs de diagnostic répondent aux critères techniques suivants:

1° la sensibilité diagnostique;

2° la spécificité diagnostique;

3° la sensibilité analytique;

4° la spécificité analytique;

5° la répétabilité;

6° la reproductibilité;

7° la limite de prestation minimale exigée.

Des critères techniques supplémentaires peuvent être précisés dans l'avis au *Moniteur belge* visé à l'article 4 lorsque la situation épidémiologique l'exige.

Art. 7. Au plus tard 12 mois après la date de début de la procédure de contrôle initial, un rapport détaillant les résultats du contrôle initial est remis à chaque fabricant ou distributeur de réactif de diagnostic ayant fait l'objet de ce contrôle.

Le laboratoire national de référence publie sur son site internet la liste des réactifs de diagnostic ayant satisfait au contrôle initial.

Art. 8. § 1^{er}. Au-delà du délai visé à l'article 5, § 1^{er}, ou lorsqu'un réactif de diagnostic n'a pas satisfait au contrôle initial, une demande de contrôle initial complémentaire de réactif de diagnostic pour une même analyse peut être introduite auprès du laboratoire national de référence.

Un réactif de diagnostic qui n'a pas satisfait à un premier contrôle initial ne peut être soumis qu'une seule fois au contrôle complémentaire pour une même analyse, et à condition que la demande soit introduite auprès du laboratoire national de référence dans les 12 mois qui suivent la réception du rapport de contrôle initial.

§ 2. La date de début de la procédure de contrôle initial complémentaire est communiquée individuellement à chaque fabricant ou distributeur qui a introduit une demande conformément au paragraphe 1^{er}.

La procédure de contrôle initial complémentaire se déroule conformément aux articles 5 à 8 et selon les mêmes critères techniques que lors de la procédure de contrôle initial.

Toutefois, pour les réactifs de diagnostic qui font l'objet d'un contrôle initial complémentaire suite à un contrôle initial non satisfaisant, le fabricant ou le distributeur peut se limiter à fournir une description détaillée des modifications apportées au réactif de diagnostic ainsi que leur impact sur les critères techniques visés à l'article 6.

Art. 9. Le rapport de contrôle initial favorable est valable pour une durée de 10 ans.

Toutefois, il pourra être mis fin à la validité du rapport de contrôle initial favorable dans les cas suivants :

1° arrêt d'un programme de lutte officiel contre une maladie animale;

2° changement de la situation épidémiologique en Belgique impliquant une adaptation des critères techniques visés à l'article 6;

3° refus de trois lots consécutifs lors du contrôle systématique visé à l'article 10;

4° le protocole d'utilisation a dû être modifié à plus de trois reprises lors des 12 derniers mois;

5° le réactif de diagnostic n'a pas satisfait à au moins deux tests interlaboratoires organisés par le laboratoire de référence national ou par un autre organisateur.

HOOFDSTUK II. — *Systematische controle van de partijen*

Art. 10. Het nationaal referentielaboratorium controleert de kwaliteit van elke partij diagnostische reagentia waarvan een gunstig verslag van initiële controle werd opgemaakt en die bestemd is voor het gebruik door erkende laboratoria.

Art. 11. Om een partij diagnostische reagentia aan een in artikel 10 bedoelde systematische controle te onderwerpen stuurt de fabrikant van een diagnostisch reagens de betrokken partij naar het nationaal referentielaboratorium samen met het formulier dat op vraag bij het nationaal referentielaboratorium kan worden verkregen.

Het nationaal referentielaboratorium evalueert of die partij aan de volgende criteria voldoet :

- 1° minimaal vereiste prestatielimiet;
- 2° diagnostische specificiteit;
- 3° diagnostische gevoeligheid;
- 4° analytische specificiteit;
- 5° herhaalbaarheid;
- 6° intralaboratorium reproduceerbaarheid.

In geval van een gunstige systematische controle overhandigt het nationaal referentielaboratorium aan de fabrikant een controlecertificaat.

HOOFDSTUK III. — *Verhaalsrecht*

Art. 12. Een op technische elementen gefundeerde klacht kan bij het nationaal referentielaboratorium worden ingediend door :

- 1° De fabrikant of de distributeur van een diagnostisch reagens dat niet voldeed aan de initiële controle of de bijkomende initiële controle;
- 2° De fabrikant of de distributeur van een diagnostisch reagens waarvoor een einde werd gesteld aan de geldigheid van het initiële controleverslag zoals bedoeld in artikel 9, 2e lid, 3°, 4° of 5°.

Het nationaal referentielaboratorium betekent zijn eindbeslissing bij aangetekend schrijven binnen 30 dagen na het indienen van de klacht nadat aan de fabrikant of de distributeur van het diagnostisch reagens of aan zijn gemachtigde de mogelijkheid werd gegeven om te worden gehoord.

Brussel, 3 april 2014.

Mevr. S. LARUELLE

CHAPITRE II. — *Contrôle systématique des lots*

Art. 10. Le laboratoire national de référence contrôle la qualité de chaque lot de réactif de diagnostic ayant fait l'objet d'un rapport de contrôle initial favorable et qui est destiné à être utilisé par les laboratoires agréés.

Art. 11. En vue de soumettre un lot de réactifs de diagnostic au contrôle systématique visé à l'article 10, le fabricant d'un réactif de diagnostic envoie le lot concerné au laboratoire national de référence accompagné du formulaire qui peut être obtenu sur demande auprès du laboratoire national de référence.

Le laboratoire national de référence évalue si ce lot répond aux critères suivants :

- 1° limite de performance minimale requise;
- 2° spécificité diagnostique;
- 3° sensibilité diagnostique;
- 4° spécificité analytique;
- 5° répétabilité;
- 6° reproductibilité intra laboratoire.

En cas de contrôle systématique favorable, le laboratoire national de référence remet un certificat de contrôle au fabricant.

CHAPITRE III. — *Droit de recours*

Art. 12. Peut introduire une réclamation appuyée d'éléments techniques auprès du laboratoire national de référence :

- 1° Le fabricant ou le distributeur d'un réactif de diagnostic qui n'a pas satisfait au contrôle initial ou au contrôle initial complémentaire;
- 2° Le fabricant ou le distributeur d'un réactif de diagnostic pour lequel il a été mis fin à la validité du rapport de contrôle initial dans les cas visés à l'article 9, alinéa 2, 3°, 4° ou 5°.

Le laboratoire national de référence notifie sa décision finale par recommandé dans les 30 jours de l'introduction de la réclamation, après avoir donné la possibilité au fabricant ou au distributeur du réactif de diagnostic ou à son mandataire d'être entendu.

Bruxelles, le 3 avril 2014.

Mme S. LARUELLE

Bijlage bij het ministerieel besluit van 3 april 2014 tot aanwijzing van de analyses waarvoor de nationale referentielaboratoria belast zijn met de controle van de kwaliteit van de diagnostische reagentia en tot vaststelling van de procedure voor die controle

Elementen van het validatiedossier :

- o Standaardisatie van het protocol : technische parameters en reagentia
- o Beschrijving en motivatie van de stalen gebruikt bij validatie
- * Oorsprong/historiek
- * Aantal
- * Infectiestatus
- * Experimenteel design
- o Precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid, intra & inter-run variabiliteit, overeenkomst tussen intra & inter-run herhalingen, ...)
- o Analytische Sensitiviteit (detectielimiet) met verdunningsreeks en -curve
- o Analytische Specificiteit (kruisreacties)
- o Diagnostische Sensitiviteit : $DSe = TP / (TP + FN)$ op een voldoende groot aantal monsters, met TP = het aantal echt positieven, en FN = het aantal vals negatieven
- o Diagnostische Specificiteit : $DSp = TN / (TN + FP)$ op een voldoende groot aantal monsters, met TN = het aantal echt negatieven, en FP = het aantal vals positieven
- o Selectie van positieve en/of negatieve drempelwaarde en methode van selectie
- o Relatieve Sensitiviteit (vergelijking met referentie test) : $TP / (TP + FN) + concordantie$
- o Relatieve Sp (vergelijking met referentie test) : $TN / (TN + FP) + concordantie$
- o Validiteit van de testkit (predictive values : positieve en negatieve)
- o Gebruik van testkit op het terrein (implementatie van testkit in monitoring en surveillance programma's)
- o Deelname aan proficiency testen (nationaal en internationaal)
- o Referenties & publicaties

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 3 april 2014 tot aanwijzing van de analyses waarvoor de nationale referentielaboratoria belast zijn met de controle van de kwaliteit van de diagnostische reagentia en tot vaststelling van de procedure voor die controle

De Minister van Landbouw,
Mevr. S. LARUELLE

Annexe à l'arrêté ministériel du 3 avril 2014 désignant les analyses pour lesquelles les laboratoires nationaux de référence sont chargés de contrôler la qualité des réactifs de diagnostic et fixant la procédure de ce contrôle

Eléments du dossier de validation :

- o Standardisation du protocole : les paramètres techniques et les réactifs
- o Description et motivation des échantillons utilisés dans le dossier de validation
- * Origine/Histoire
- * Le nombre
- * Le statut d'infection
- * Le design expérimental
- o Précision (répétabilité et reproductibilité, variabilité intra- et inter-run, correspondance entre les répétitions intra- et inter-run)
 - o Sensibilité analytique (limite de détection) avec une série de dilutions et la courbe
 - o Spécificité analytique (réactions croisées)
 - o Sensibilité diagnostique : $DSE = VP / (VP + FN)$ sur un nombre suffisant d'échantillons, avec VP = nombre de vrais positifs et FN = nombre des faux négatifs
 - o Spécificité diagnostique : $DSP = VN / (VN + FP)$ sur un nombre suffisant d'échantillons avec VN = nombre de vrais négatifs et FP = nombre de faux positifs
 - o la sélection d'un seuil positif et/ou négatif et la méthode de cette sélection.
 - o Sensibilité relative (par rapport au test de référence) : $VP / (VP + FN) +$ concordance
 - o Spécificité relative (par rapport au test de référence) : $VN / (VN + FP) +$ concordance
 - o Validité du kit (valeurs prédictives positives et négatives)
 - o Utilisation du kit de test sur le terrain (utilisation du kit dans des programmes de monitoring et de surveillance).
 - o Participation à des tests interlaboratoires (national et international)
 - o Références et Publications

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 3 avril 2014 désignant les analyses pour lesquelles les laboratoires nationaux de référence sont chargés de contrôler la qualité des réactifs de diagnostic et fixant la procédure de ce contrôle.

La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

**GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2014/35373]

14 MAART 2014. — Decreet tot wijziging van artikel 1, 2, 4, 5, 12 en 16 van het decreet van 19 juli 1973 tot regeling van het gebruik van de talen voor de sociale betrekkingen tussen de werkgevers en de werknemers, alsmede van de door de wet en de verordeningen voorgeschreven akten en bescheiden van de ondernemingen (1)

Het VLAAMS PARLEMENT heeft aangenomen en Wij, REGERING, bekrachtigen hetgeen volgt:

Decreet tot wijziging van artikel 1, 2, 4, 5, 12 en 16 van het decreet van 19 juli 1973 tot regeling van het gebruik van de talen voor de sociale betrekkingen tussen de werkgevers en de werknemers, alsmede van de door de wet en de verordeningen voorgeschreven akten en bescheiden van de ondernemingen

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. Artikel 1 van het decreet van 19 juli 1973 tot regeling van het gebruik van de talen voor de sociale betrekkingen tussen de werkgevers en de werknemers, alsmede van de door de wet en de verordeningen voorgeschreven akten en bescheiden van de ondernemingen wordt vervangen door wat volgt:

“Artikel 1. De Vlaamse Gemeenschap moedigt, met het oog op de bescherming van de werknemers en ter versterking van de sociale cohesie, het gebruik van de Nederlandse taal in de sociale betrekkingen tussen de werkgevers en de werknemers aan.

De Vlaamse Regering kan maatregelen nemen ter uitvoering van het eerste lid.”.

Art. 3. Artikel 2 van hetzelfde decreet wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 2. Dit decreet is van toepassing op de natuurlijke personen en rechtspersonen die een exploitatiezetel in het Nederlandse taalgebied hebben. Het regelt het taalgebruik voor de sociale betrekkingen tussen de werkgevers en de werknemers, alsmede voor de wettelijk voorgeschreven akten en bescheiden van de ondernemingen.