



”Pro et Cons” for akkreditering af højt specialiseret forsknings- og referencelaboratorium

Baggesen, Dorte Lau

Publication date:
2014

Document Version
Peer reviewed version

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):

Baggesen, D. L. (2014). ”Pro et Cons” for akkreditering af højt specialiseret forsknings- og referencelaboratorium [Sound/Visual production (digital)]., København, Denmark, 09/10/2014

DTU Library Technical Information Center of Denmark

General rights

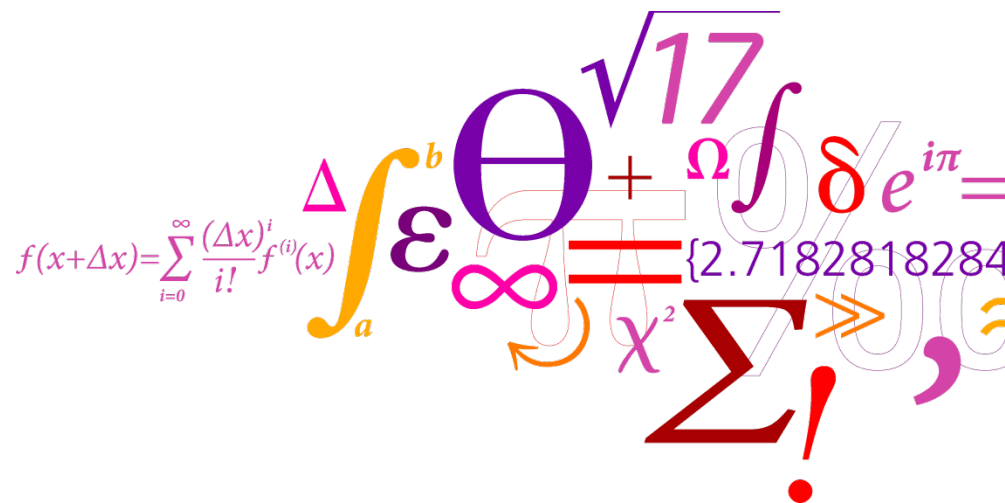
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

"Pro et Cons" for akkreditering af højt specialiseret forsknings- og referencelaboratorium

Dorte Lau Baggesen, dyrlæge, Ph.D., MPG
Afdelingschef



- Kort om DTU Fødevareinstituttet og afd. for Fødevaremikrobiologi
- Den nationale referencelaboratorie funktion for fødevarebårne bakterier og virus (NRL)
 - Krav til akkreditering
- Rutine- og kontrol-opgaver vs. forskning
 - Forskellige arbejdskulturer
- En Listeria fortælling
 - Udbytte af harmonisering og kvalitetssikring....

Lidt historie.....

MINISTERIET FOR FØDEVARER, LANDBRUG OG FISKERI

Før 2004 - Levnedsmiddelinstituttet
 - Danmarks Veterinærinstitut

2004 – 2007 - Danmarks Fødevare- og Veterinærforskning

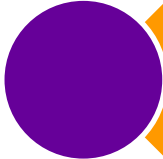
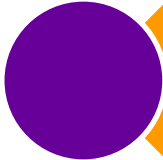
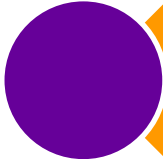
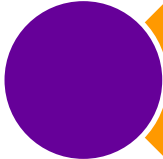
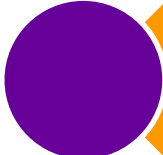
MINISTERIET FOR UDDANNELSE OG FORSKNING

Fra 2008 - **DTU Fødevareinstituttet**
 - DTU Veterinærinstituttet

Kerneaktiviteter



Referencelaboratorier

-  WHO-samarbejdscenter for antibiotika-resistens i fødevarebårne patogener
-  WHO-samarbejdscenter for overvågning af fødevareforurening, GEMS Food
-  EU-referencelaboratorium for antibiotikaresistens
-  EU-referencelaboratorium for pesticider i korn og foderstoffer
-  Nationalt referencelaboratorium for kemisk og mikrobiologisk fødevarer sikkerhed, ernæring og gmo

Lovgrundlaget for NRL funktionen

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 882/2004 af 29. april 2004

om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgevingen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes

Formål:

- forebygge eller fjerne risici enten direkte eller via miljøet for mennesker og dyr eller nedbringe dem til et acceptabelt niveau
- at yde garanti for fair praksis i forbindelse med handel med foderstoffer og fødevarer og beskyttelse af forbrugernes interesser, herunder foderstof- og fødevareremærkning og anden form for forbrugeroplysning.

(EF) Nr. 882/2004 Artikel 33

Nationale referencelaboratorier

- Medlemsstaterne sørger for, at der udpeges et eller flere nationale referencelaboratorier for hvert EF-referencelaboratorium
- De nationale referencelaboratorier skal bl.a.:
 - samarbejde med EF-referencelaboratoriet på deres kompetenceområde, og
 - på deres kompetenceområde, koordinere aktiviteterne på de officielle laboratorier med ansvar for analyse af prøver i overensstemmelse med artikel 11
 -
 -
 - yde den kompetente myndighed videnskabelig og teknisk bistand ved gennemførelsen af de koordinerede kontrolplaner

(EF) Nr. 882/2004 Artikel 11

Nationale referencelaboratorier

De prøveudtagnings- og analysemetoder, der anvendes i forbindelse med offentlig kontrol, skal være i overensstemmelse med relevante EF-bestemmelser, eller:

- internationalt anerkendte regler eller protokoller f.eks. CEN/ISO
- andre egnede metoder udviklet i overensstemmelse med videnskabelige protokoller
- når sådanne ikke finder anvendelse, kan analysemetoderne valideres af et enkelt laboratorium i overensstemmelse med en internationalt anerkendt protokol.

Referencemetoder jf. gældende lovgivning

ISO/TS 22964 ; Cronobacter spp (enterobacter sakazakii)
EN/ISO 7932; Bacillus cereus
EN ISO 11816-1; Alkaline phosphatase activity
EN ISO 13366-1; Somatic cell count (SCC);
EN ISO 4833; Plate count at
ISO 6579; Salmonella incl. Annex D (MSRV)
ISO TS 16649-3; E. coli
ISO11290 1+2 ; Listeria
CRL European screening method for the detection of staphylococcal enterotoxins in milk and milk products
EN/ISO 6888-1+2 ; Coagulase positive <i>Staphylococci</i>
ISO 16649-1 + 2 (E. coli)
ISO 16654:2001 (E. coli O157)
ISO 10272-1: 2006 Campylobacter
COMMISSION REGULATION (EC) No 2075/2005 laying down specific rules on official controls for Trichinella in meat.
CRL Method; European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) & Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)

(EF) Nr. 882/2004 Artikel 12

Officielle laboratorier og NRL

Den kompetente myndighed udpeger laboratorier, der har tilladelse til at analysere prøver, som er udtaget i forbindelse med offentlig kontrol.

De kompetente myndigheder kan dog kun udpege laboratorier, der drives og er **vurderet og akkrediteret** i overensstemmelse med følgende europæiske standarder:

- EN ISO/IEC 17025 - "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence"
- EN 45002 - "Generelle kriterier for vurdering af prøvningslaboratorier"
- EN 45003 - "Akkrediteringssystem for kalibrerings- og prøvningslaboratorier. Generelle krav til drift og anerkendelse"

Udfordringen.....

NRL, der opretholder
akkrediteringer og
standard analyser på
et bredt område



Universitetsinstitut,
der giver
forskningsbaseret
rådgivning

Den danske løsning:

NRL funktionen varetages i et formaliseret og forpligtigende partnerskab med Fødevarestyrelsens mikrobiologiske laboratorium i Ringsted, der opretholder de fleste akkrediteringer.

DANAK nr. 350

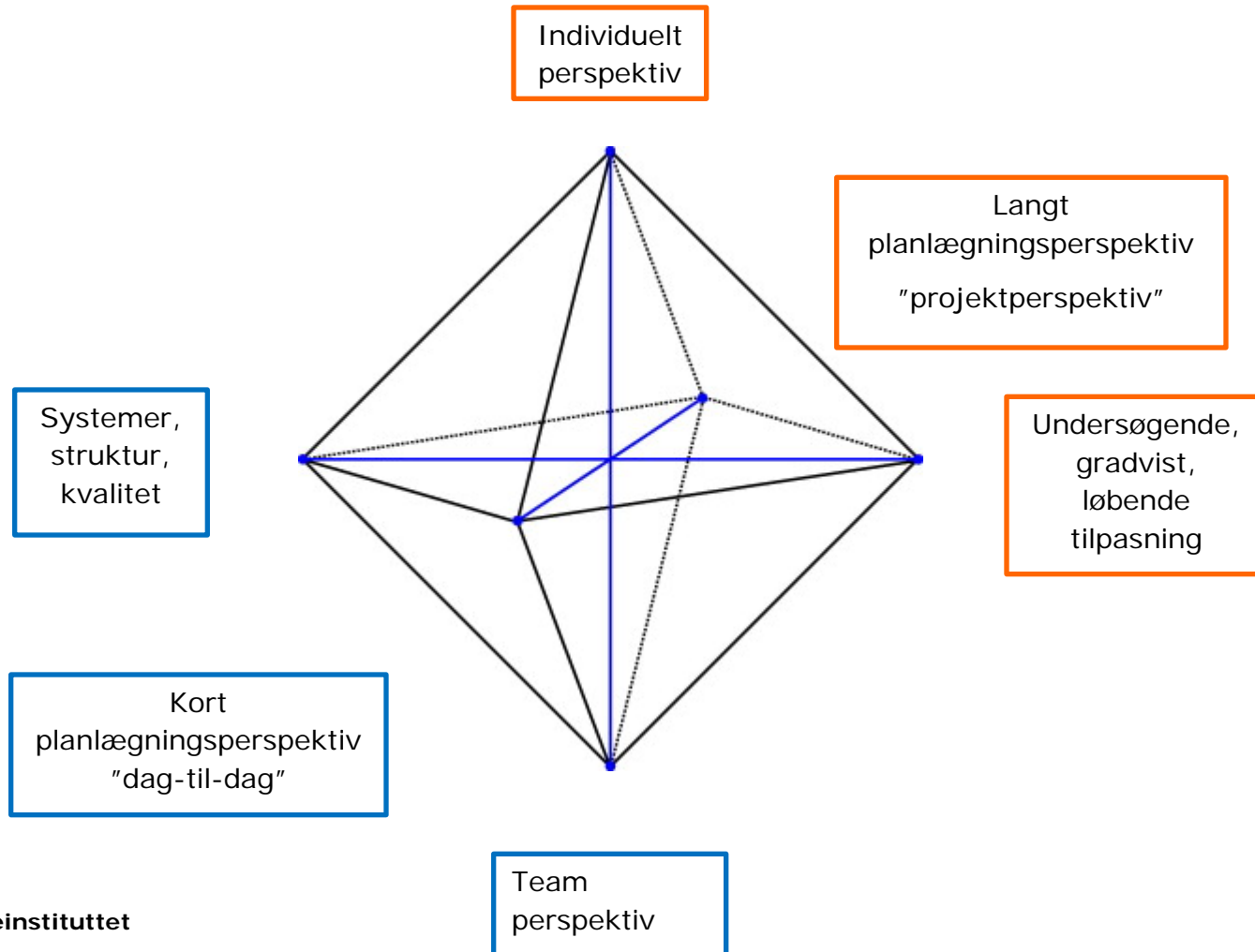
Akkreditering til prøvning

Status ved afd. Fødevaremikrobiologi



Dyrkning og isolation af Salmonella fra gødning m.m.	✓
Serotypning af Salmonella	✓
MIC (resistensundersøgelse) af en række bakterier – patogener og indikatororganismer	✓
PCR metoder til karakterisering af patogener (Campylobacter, VTEC)	nedlagt
Fagtypning	nedlagt
Fødevarebårne virus	Ikke ansøgt
Molekylær karakterisering af bakterier (PFGE, MLVA)	Ikke ansøgt

Divergerende arbejdskulturer: rutine/kontrol vs. forskning



En Listeria fortælling

Behov for harmonisering og kvalitetssikring....

“Danmark flopper i fødevarerikkerhed”



POLITIKEN



En ny rapport fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet afslører således, at Danmark målt per indbygger er et af de mest ramte lande i EU og må lide den tort at have dårligere fødevarerikkerhed end lande som Bulgarien, Estland og Slovenien.

Konkret er Danmark det tredjeværste land i EU, når det gælder antallet af listeria-ramte, det ottendeværste inden for campylobacter og det 11.-vørste inden for salmonella.

Og de tre fødevarerikbare bakterier er noget, der skal tages seriøst, mener professor Niels Høiby, overlæge på Rigshospitalets mikrobiologiske afd. Undersøgelser har vist, at danskerne i snit bliver ramt af 1,5 madforgiftning om året. Op mod 20 procent søger læge, og af dem bliver hver sjette indlagt.

- De her infektioner er hvert år en betydelig belastning for sundhedsvæsenet, og de kan i værste fald føre til dødsfald for udsatte patientgrupper som specielt ældre, så det er noget, vi skal have meget fokus på.

- Derfor er det heller ikke tilfredsstillende, at Danmark ligger så højt placeret i Europa, siger han.

Forbrugerrådet mener, at det seneste tilfælde med listeria i blandt andet rullepølse, er et vink med en vognstang til myndighederne:

- Vi skal have set på, om kontrollen med vores fødevarer herhjemme er god nok. Der er de seneste par år blevet effektiviseret rigtig meget på fødevarerområdet, og det her efterlader jo et spørgsmål om, hvorvidt det er gået ud over fødevarerikkerheden, siger Camilla Udsen, fødevarerpolitisk seniorrådgiver.

- Herudover bør man også kigge på, om der kan implementeres tiltag ude hos producenterne, der kan få antallet af smittetilfælde ned, siger hun.

Table LI2. Reported cases of human listeriosis in 2008-2012, and notification rate for confirmed cases in the EU, 2012

Country	2012				2011	2010	2009	2008
	Report Type ¹	Cases	Confirmed Cases	Confirmed cases/100,000				
Austria	C	36	36	0.43	26	34	46	31
Belgium	C	83	83	0.75	70	40	58	64
Bulgaria	A	10	10	0.14	4	4	5	5
Cyprus	C	1	1	0.12	2	1	0	0
Czech Republic	C	32	32	0.30	35	26	32	37
Denmark	C	50	50	0.90	49	62	97	51
Estonia	C	3	3	0.22	3	5	3	8
Finland	C	62	61	1.13	43	71	34	40
France	C	348	348	0.53	282	312	328	276
Germany	C	427	412	0.50	330	377	394	306
Greece	C	11	11	0.10	10	10	4	1
Hungary	C	13	13	0.13	11	20	16	19
Ireland	C	11	11	0.24	7	10	10	13
Italy ²	C	36	36	-	100	137	109	118
Latvia	C	6	6	0.29	7	7	4	5
Lithuania	C	8	8	0.27	6	5	5	7
Luxembourg	C	2	2	0.38	2	0	3	1
Malta	C	1	1	0.24	2	1	0	0
Netherlands	C	73	73	0.44	87	72	44	45
Poland	C	54	54	0.14				
Portugal ³	-	-	-	-				
Romania	C	11	11	0.05				
Slovakia	C	11	11	0.20				
Slovenia	C	7	7	0.34				
Spain ⁴	C	107	107	0.93				
Sweden	C	72	72	0.76				
United Kingdom	C	183	183	0.30				
EU Total		1,658	1,642	0.41				
Iceland	C	4	4	1.25				
Liechtenstein		-	-	-				
Norway	C	30	30	0.60				
Switzerland ⁵	C	39	39	0.50				



EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2012

Monitoring and surveillance schemes for most zoonotic agents covered in this report are not harmonised among MSs, and findings presented in this report must, therefore, be interpreted with care. The data presented may not have necessarily been derived from sampling plans that were statistically designed, and, thus, findings may not accurately represent the national situation regarding zoonoses. Regarding data on human infections, please note that the numbers presented in this report may differ from national zoonoses reports due to differences in case definitions used at EU and national level or because of different dates of data submission and extraction. Results are generally not directly comparable among MSs and sometimes not even between different years in one country.

The national zoonoses reports submitted in accordance with Directive 2003/99/EC are published on the EFSA website together with the EU Summary Report.

1. A: aggregated data reported; C: case-based data reported; -: no report;
2. Data provisional for 2012 as several regions have not yet reported their cases.
3. No surveillance system exists.
4. Sentinel surveillance; notification rates calculated on estimated coverage of 25
5. Switzerland provided data directly to EFSA.

En Salmonella erfaring

Det kan lade sig gøre

EU harmoniseret overvågning af Salmonella i fjerkræ

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)
Nr. 2160/2003

af 17. november 2003

om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte
fødevarebårne zoonotiske agenser

Salmonella spp. i avlsflokke - Gallus gallus

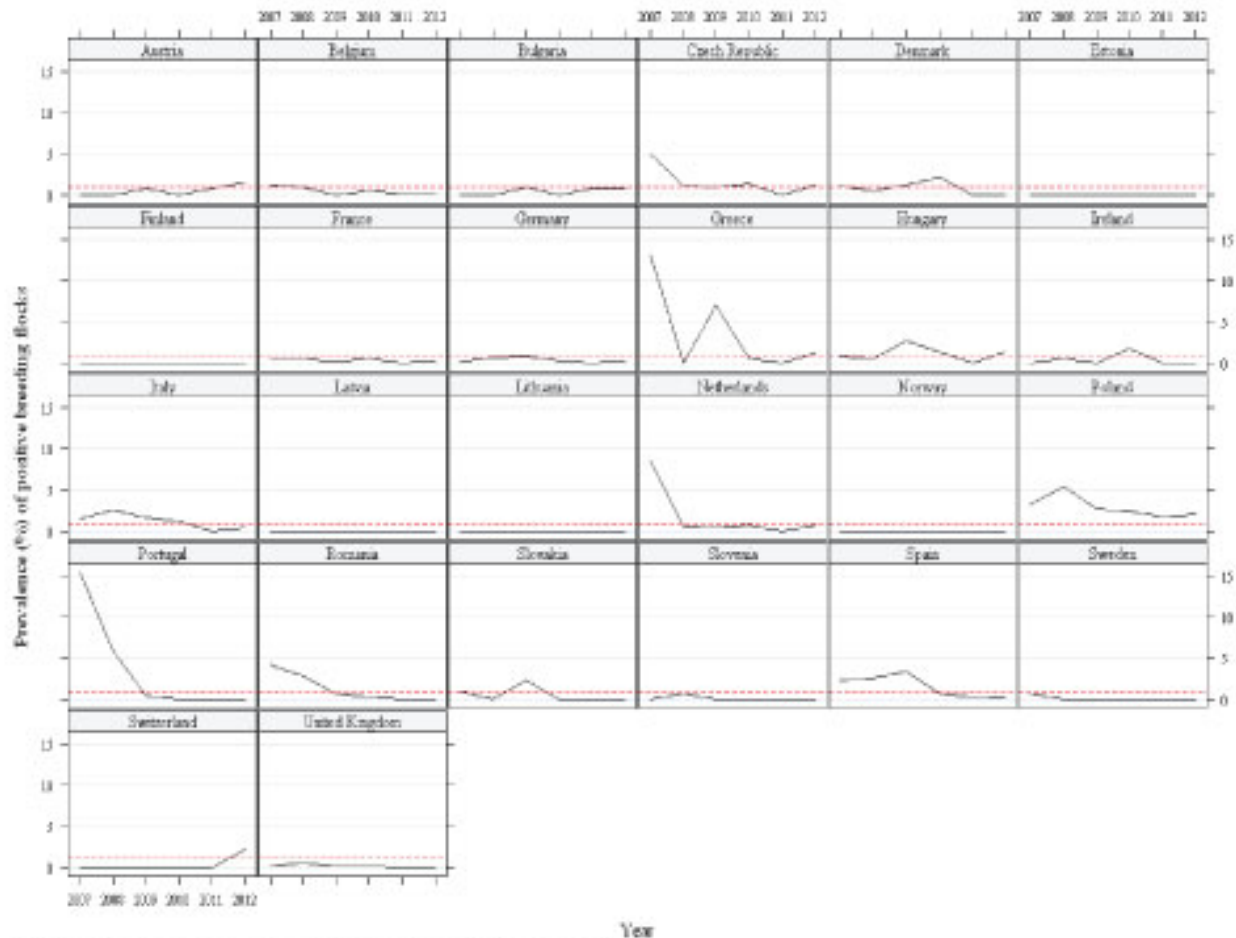
Konsumægproducerende flokke

Slagtekyllingeflokke

Avls- og slagte kalkunflokke

- ✓ Prøveudtagningsplan og metode er harmoniseret
- ✓ Laboratorier akkrediteret, og deltager i samme ringtests

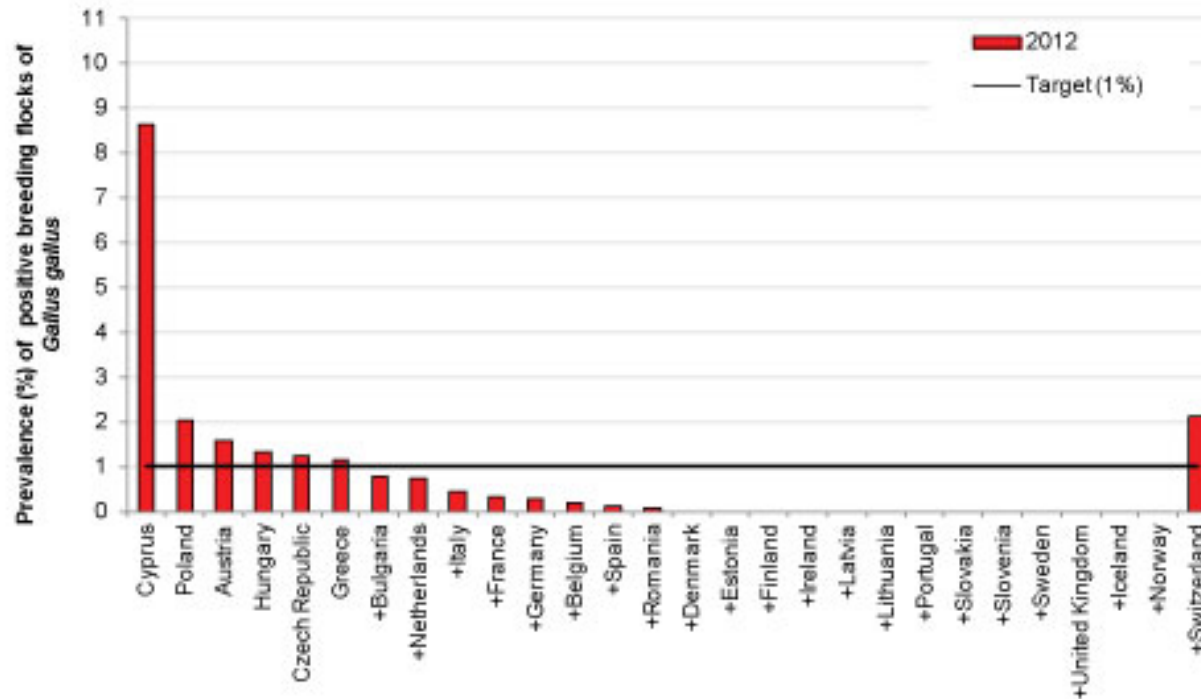
Prevalence of *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Virchow* and *S. Hadar*-positive breeding flocks of *Gallus gallus* during the production period in 24 Member States, Norway and Switzerland¹, 2007–2012



Note: The dashed line indicates the EU *Salmonella* targets of 1 %.

1. No data from Luxembourg and Malta as they have no breeding flocks of *Gallus gallus*. Cyprus is not included because fewer than 100 adult breeding flocks were tested for some years (before 2011) and one positive flock was reported leading to a proportion of positives higher than 1 %. Based on Regulation (EC) No 1003/2005 (Art. 1, point 1), Cyprus met the EU target for these years. In 2011 and 2012, Cyprus tested five flocks positive out of , respectively, 50 and 58 flocks, and consequently did not meet the target. Iceland was not included because data were reported only from 2011 onwards. Switzerland tested fewer than 100 adult breeding flocks and reported one positive flock leading to a proportion of positives higher than 1 %. Based on Regulation (EC) No 1003/2005 (Art. 1, point 1), Switzerland met the EU target.

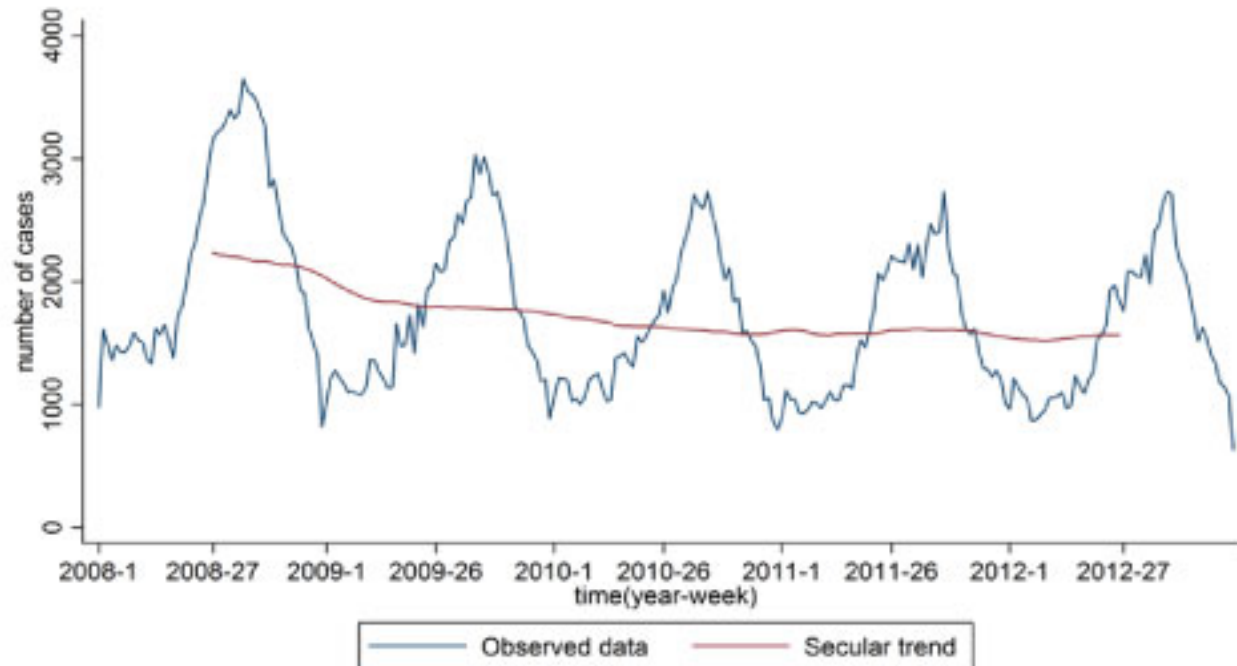
Prevalence of *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Virchow* and *S. Hadar*-positive breeding flocks of *Gallus gallus* during the production period and target for Member States¹, Iceland, Norway and Switzerland, 2012



Note: Nineteen MSs and three non-MSs met the target in 2012, indicated with a '+'.
 1. No data from Luxembourg and Malta as they have no breeding flocks of *Gallus gallus*. Switzerland tested less than 100 adult breeding flocks and reported one positive flock leading to a proportion of positives higher than 1%. Based on the Regulation (EC) No 1003/2005 (Art. 1, point 1), Switzerland met the EU target.

EFSA, ECDC: EU Summary Report 2012, EFSA Journal 2014, 12(2):3547

Trend in reported confirmed cases of human salmonellosis in the EU, 2008–2012



Source: 24 MSs: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, and United Kingdom. Bulgaria and Poland are excluded as they reported only monthly data. Italy is excluded as its 2012 data were not representative.

EFSA, ECDC: EU Summary Report 2012, EFSA Journal 2014,12(2):3547

**Tak for
opmærksomheden!**