

Project 101.7020

Niveaucontrole op kringlaboratoria van de Rijksdienst voor de Keuring
van Vee en Vlees

Rapport 87.74

november 1987

BEREIDING VAN VOEDINGSMEDIA TEN BEHOEVE
VAN DE KRINGLABORATORIA VAN DE RIJKS-
DIENST VOOR DE KEURING VAN VEE EN VLEES

N.J.G. Broex en ing. P. Faber (RVV-3)

Afdeling : Microbiologie

Goedgekeurd door: drs J.M.P. den Hartog

Rijks-Kwaliteitsinstituut voor land- en tuinbouwprodukten (RIKILT)
Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen
Postbus 230, 6700 AE Wageningen
Telefoon 08370-19110
Telex 75180 RIKIL

VERZENDLIJST

INTERN:

directeur
produktcoördinator Dierlijke Produkten
sectorhoofden
drs P. Vries (KBE)
afdeling Microbiologie
projectbeheer
circulatie
bibliotheek

EXTERN:

Centrale Directie RVV
directeuren RVV-kringen
hoofden laboratoria RVV-kringen

Overname van de inhoud is toegestaan, mits met duidelijke bronvermelding.

INHOUD	<u>blz</u>
SAMENVATTING	
1 INLEIDING	1
2 MEDIABEREIDING	1
3 KWALITEITSBORGING	3
4 HAALBAARHEID EN KOSTENASPECTEN	3
5 CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN	5
6 REFERENTIES	6

SAMENVATTING

In relatie tot het invoeren van GOOD LABORATORY PRACTICE bij de bereiding van voedingsmedia en kostenaspecten van de bereiding is inventariserend onderzoek verricht.

De decentrale-, centrale- en industriële bereiding worden besproken. De personele en financiële consequenties die hiermee gepaard gaan worden bekeken. Aanbevelingen worden gedaan om tot een zo efficiënt mogelijke mediabereiding binnen de RVV organisatie te komen.

1 INLEIDING

Bij het microbiologisch onderzoek zijn vele variabelen van invloed op het uiteindelijk onderzoekresultaat. Beckers en Hartog (1) geven de volgende bronnen van mogelijke variatie aan: methoden, mens, werkomgeving en produktheterogeniteit. Zij geven aan dat door middel van standaardisatie, opleiding en motivatie en monsterschema's de variaties in de resultaten binnen aanvaardbare grenzen te houden zijn. In hetzelfde kader wordt door Mossel (1,4) gewezen op de grote invloed op het resultaat van het microbiologisch onderzoek van de soort media en de bereidingswijze. Op het OXOID symposium "Werken met media en kwaliteitsbeheersing (1980)" werd door Zanen gepleit voor een professionele mediabereiding met een kwaliteitsborgingssysteem tijdens de gehele procesgang. Hij noemde kwaliteitscontrole bij de mediabereiding een "voorwaarde voor goede kwaliteit van laboratoriumwerk".

2 MEDIABEREIDING

2.1 Inleiding

Als de huidige mediabereiding, op de RVV kringlaboratoria, tegen deze achtergronden beschouwd wordt kan het volgende geconstateerd worden:

- de mediabereiding vindt decentraal plaats en veelal kleinschalig,
- twee laboratoria bereiden media voor andere kringlaboratoria.

De kwaliteitscontrole (door het RIKILT) in de vorm van een kwantitatieve en reproduceerbare toetsing op de produktkwaliteit en selectiviteit van de gebruikte media, zal moeten worden ontwikkeld.

Eerder inventariserend onderzoek (3) heeft aangetoond dat het huidige systeem van decentrale mediabereiding ook voordelen heeft:

- variatie in werkzaamheden van de laboratoriummedewerkers, hetgeen als zeer motiverend wordt ervaren,
- gebruik van "verse" media,
- mediaproductie voor specifieke lokale toepassing.

Los van het feit of men in de toekomst overgaat tot een geconcentreerde of centrale mediabereiding zal in het kader van een in te voeren GLP op de kringlaboratoria gestreefd moeten worden naar een "volledig gecontroleerde" mediabereiding.

2.2 Huidige situatie

2.2.1 Decentrale bereiding

Zoals reeds lang gebruikelijk maakt ieder laboratorium, afhankelijk van de werkbelasting, de gewenste media. Afhankelijk van de aard van het onderzoek worden deze media per periode, al of niet in voorraad, gemaakt. Van een gestructureerde kwaliteitscontrole is in het algemeen nog geen sprake.

2.2.2 Centrale bereiding

Een gedeeltelijke centrale mediabereiding vindt momenteel reeds plaats binnen de RVV organisatie. Twee kringlaboratoria maken bloedplaten voor andere kringlaboratoria.

De hierbij opgedane ervaringen zijn gunstig. Door de vergebruikers worden de volgende voordelen genoemd:

- uitbesteden van werkzaamheden door toename werkdruk,
- de kwaliteit van de bloedplaten voldoet aan de eisen.

2.2.3 Industriële bereiding

Uit onderzoek (2) is gebleken dat de in de handel verkrijgbare runderbloedplaten eveneens geschikt zijn om het BO uit te voeren. Diverse firma's zijn in staat om kant en klare voedingsmedia, volgens gewenste kwaliteitscriteria en gewenste samenstelling, te leveren.

Naast de runderbloedplaten gebruiken de RVV laboratoria, bij de uitvoering van het basispakket, nog andere media zoals, trypton soja bouillon, platen met medium voor het vaststellen van aanwezigheid van antibiotica, agarcontactplaatjes etc, etc.

Oriënterend onderzoek heeft geleerd dat boven genoemde media nog niet als totaal pakket in kant en klare vorm geleverd kunnen worden door één firma. Wel is het mogelijk om bij de ene firma de bloedplaten te bestellen en bij de andere de agarcontactplaatjes. Met alle firma's zijn in principe afspraken te maken over de kwaliteit en de controle hierop.

3 KWALITEITSBORGING

Bij de invoering van een kwaliteitsborgingssysteem moeten allereerst objectief meetbare normen, waaraan het produkt moet voldoen, ontwikkeld worden. Hierbij valt voor wat betreft de mediabereiding bijvoorbeeld te denken aan een test met behulp van referentiestammen zoals dat, in de literatuur beschreven (4) is. In een kwaliteitshandboek dienen de normen en de wijze waarop deze worden gemeten vastgelegd worden.

- Bij een decentrale bereiding zullen per kringlaboratorium de voorgeschreven testen uitgevoerd moeten worden. Hiervoor zal deskundigheid en capaciteit beschikbaar moeten zijn. Door het relatief grote aantal producerende laboratoria is de eindcontrole door het RIKILT organisatorisch arbeidintensief.
- Bij centrale bereiding zal eveneens door middel van werkinstructies beschreven moeten worden welk intern controlesysteem toegepast moet worden. Per charge kunnen voedingsmedia via opvraagmonsters door het referentielaboratorium onderzocht worden.

De personele capaciteit kan bij centrale mediabereiding zo efficiënt mogelijk worden ingezet.

- Bij uitbesteding van de mediabereiding zullen bij eventuele contracten duidelijke afspraken gemaakt moeten worden omtrent de kwaliteit van de te leveren produkten. Het referentielaboratorium zal een vergelijkbaar systeem kunnen hanteren ten opzichte van de industriële bereiding welk toegepast kan worden indien van centrale bereiding sprake is.

Per te leveren produkt zullen kwaliteitscriteria moeten worden opgesteld.

4 HAALBAARHEID EN KOSTENASPECTEN

4.1 Produktiecapaciteit

Uit praktijkervaringen van afgelopen jaar is gebleken dat met een automatische mediabereider, waarvan binnen de gehele RVV een 5-tal apparaten beschikbaar zijn, per werkdag, 900 bloedplaten of 1000 agarcontactplaatjes geproduceerd kunnen worden. Binnen de RVV organisatie is dus apparatuur aanwezig om, 4500 bloedplaten en 5000 agarcontactplaatjes per dag te produceren.

De behoefte per dag is ongeveer 900 bloedplaten en 900 agarcontactplaatjes. De beschikbare apparatuurcapaciteit is dus ruim voldoende.

4.2 Vervoer van kant en klare media

Indien eventueel een centrale bereiding, door RVV of derden, wordt gerealiseerd zullen oplossingen gezocht moeten worden voor het vervoer van de kant en klare voedingsmedia. De condities moeten, bij alle weersomstandigheden, constant blijven en de gewenste aantallen dienen tijdig op de diverse kringlaboratoria aanwezig te zijn voor calamiteiten moeten afspraken worden gemaakt.

De nu reeds opgedane ervaringen met een 24-uurs pakketdienst zijn goed.

4.3 Kosten

De kosten zijn bij decentrale bereiding minder goed zichtbaar te maken. Temeer daar de bereiding veelal plaatsvindt binnen de zogenaamde lege uren en vaak door stagiaires wordt uitgevoerd. De kosten van een kwaliteitscontrolesysteem zullen bij een decentrale bereiding vele malen hoger zijn dan bij een centrale bereiding. Uit oriënterend kostenonderzoek is gebleken dat de tarieven voor met name de bloedplaat bij centrale bereiding binnen de RVV overeenkomen met het laagste tarief dat door de industrie wordt geoffreerd (kosten bloedplaat RVV ca. fl. 0,60 per stuk, bij centrale bereiding. In de handel fl. 0,60 tot fl. 2,00 per stuk). Bij dit kostenonderzoek is geen rekening gehouden met een eventueel nog te realiseren centrale inkoop van grondstoffen en aflevering. Hiermee is nog een aanzienlijk financieel voordeel te verwachten.

4.4 Personele aspecten

- Doordat bepaalde media niet of nog niet voor centrale bereiding in aanmerking komen zal steeds capaciteit beschikbaar moeten zijn om deze media te maken. Het betreft in het bijzonder het medium van de Nieuwe Nederlandse Niertest en media van het onderzoek van produkten van dierlijke oorsprong.
- Op sommige kringlaboratoria is een speciale functionaris hiervoor beschikbaar.

- Bij centrale mediabereiding, binnen de RVV organisatie is een optimaal gebruik van de medewerkers gegarandeerd. Voor de totale behoefte binnen de gehele RVV zijn 2 mediabereiders (MLO-niveau) noodzakelijk. Voor vervanging bij vakanties, ziektes en dergelijke zou gedacht kunnen worden aan een tijdelijke vervanging (door dezelfde personen) vanuit een of meer kringlaboratoria.
- Voor de meer algemene zaken zoals inkoop grondstoffen, interne kwaliteitscontrole, contacten met andere kringen en het referentielaboratorium is een part-time medewerker (20%) op HBO-niveau noodzakelijk.

5 CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

- Door centrale bereiding van media wordt de diversiteit van werkzaamheden op kringlabniveau beperkt.
- Kwaliteitscontrole van de mediabereiding bij decentrale bereiding is moeilijk of zeer arbeidintensief.
- Uitbesteding van de mediabereiding voor bloedplaten, bouillonbuizen, agarcontactplaatjes en media voor het onderzoek van produkten van dierlijke oorsprong is momenteel als totaalpakket nog niet goed mogelijk.
- Centrale mediabereiding binnen de RVV organisatie is momenteel zonder extra investeringen te realiseren.
- Bij centralisatie van de mediabereiding wordt zo efficiënt mogelijk gebruik gemaakt van medewerkers en aanwezig apparatuur.
- Bij centrale mediabereiding, binnen de RVV als ook door derden, is een kwaliteitsborgingsysteem goed mogelijk.
- De kosten zijn bij centrale mediabereiding beter beheersbaar.
- De totale besparing, bereiding en kwaliteitscontrole, zal bij centralisatie ca. fl. 100.000,- bedragen.
- Overgaan op centrale mediabereiding is organisatorisch eenvoudig te realiseren.

6 REFERENTIES

1. Bouwman, A.L. en P.J. Anama. Van monster tot resultaat, sectie Levensmiddelenmicrobiologie van de NVM. Wageningen, 1978-1979.
2. Broex N.J.G. en anderen. Vergelijking in de handel verkrijgbare runderbloedplaten. RIKILT rapport 87.03. Wageningen, 1987.
3. Dekker-Stubenrauch, A. en A. v.d. Vlist. Inventarisatie RVV kringlaboratoria. Intern RVV rapport december 1986.
4. Mossel, D.A.A. en S.K. Tamminga. Methoden voor het microbiologisch onderzoek van levensmiddelen. P.C. Noordervliet. Zeist 1980.