



Föderalagentur  
für die Sicherheit  
der Nahrungsmittelkette

Laborverwaltung

## Instruktion

### Zuweisung von Analysen an Drittlabore im Rahmen des Kontrollplans

<b>Version</b>	<b>05</b>
<b>Angewendet ab</b>	<b>2010/11/19</b>
<b>Verwaltungsverantwortlicher</b>	<b>Laborverwaltung</b>
<b>Empfänger</b>	<b>Direktion, Mitarbeiter der Laborverwaltung , externe zugelassene Labore</b>

	<b>Name – Funktion / Dienst</b>	<b>Datum</b>	<b>Unterschrift</b>
<b>Verfasser</b>	Brigitte Pochet Attaché	2010-11-18	(underz.)
<b>Überprüfer</b>	Marina Naccarato Verantwortliche Qualität	2010-11-18	(underz.)
<b>Gutgeheißen von</b>	Geert De Poorter Generaldirektor Laborverwaltung	2010-11-19	(underz.)

## Inventar der Neuüberprüfungen

Abänderung von/Datum *	Grund und Art der Neuüberprüfung	Textabschnitt /Bedeutung der Neuüberprüfung
Brigitte Pochet / 2008/11/21	Anpassung Version 2 des Verfahrens 2007/16/LAB(LAB-00-P-13)	
Rudi Vermeylen / 2009/03/03	Anpassung : letztes Datum für Antwort der Labore	5
Brigitte Pochet 2009/09/16	Verfassung des Verfahrens LAB P 509 « Durchführung und Weiterverfolgung des Analyseplans », das diese Instruktion enthält	Dieses Verfahren wird eine Instruktion
Rudi Vermeylen / 2009/11/20	Anpassung in Funktion der Mitteilung GDP/AF/LABO/374438 und in Folge der Implementierung der neuen Version des Hilfsmittels Alfa	
Brigitte Pochet/ 2010/11/10	Anpassung nach der Implementierung von LABNET, Modul „Zulieferung“.	

\* Maximalabstand zwischen dem heutigen Datum und der letzten Überprüfung darf keine 5 Jahre überschreiten

Die Dokumente befinden sich auf dem Zentralserver der Laborverwaltung. Diese Version ist die Version, die in Kraft ist. Kopien können beim Sekretariat der Laborverwaltung angefragt werden.

**Die Änderungen im Vergleich zur vorherigen Version sind durch die Aktivierung der Funktion Word „suivi de modifications“ (Änderungen nachverfolgen) gekennzeichnet.**

- **Neuer Text: rot**
- **Entfernter Text: blau oder durchgestrichen**
- **Vertikale Linie am Rand neben der Änderung**

Schlüsselbegriffe : Zulassung – Labor – Analysen – Analyseplan

# **ZUWEISUNG VON ANALYSEN AN DRITTLABORE IM RAHMEN DES KONTROLLPLANS**

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>ZIEL.....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ANWENDUNGSBEREICH.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>GESETZLICHE UND NORMATIVE DOKUMENTE .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>DEFINITIONEN UND ABKÜRZUNGEN .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>ZUWEISUNG VON ANALYSEN AN DRITTLABORE IM RAHMEN DES KONTROLLPLANS.....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>REFERENZEN : VERFAHREN, INSTRUKTIONEN, DOKUMENTE, FORMULARE ODER LISTEN IM ANHANG.....</b>	<b>7</b>
6.1	VERFAHREN / FORMULARE .....	7
<b>7</b>	<b>ANHANG.....</b>	<b>7</b>

# **ZUWEISUNG VON ANALYSEN AN DRITTLABORE IM RAHMEN DES KONTROLLPLANS**

## **1 Ziel**

Diese Instruktion ist ein Leitfaden für externe Labore und gibt ihnen die Möglichkeit ~~das Formular LAB 509~~ ~~F01~~ LABNET, Modul „Zulieferung“ des Kontrollprogramms korrekt auszufüllen und ihre Bewerbung zur Ausführung von Analysen im Rahmen des Kontrollprogramms der Agentur einzureichen.

## **2 Anwendungsbereich**

Keine Anwendung

## **3 Gesetzliche und normative Dokumente**

Keine Anwendung

## **4 Definitionen und Abkürzungen**

Keine Anwendung

## 5 Zuweisung von Analysen an Drittlabore im Rahmen des Kontrollplans

Bevor sich die Labore einschreiben, müssen sie ihre administrativen Angaben im Untermodul „generische Information“ von LABNET überprüfen, namentlich die „dispatching“ Zentren, in denen es dem Labor möglich ist, die Proben anzuholen. Mögliche Fehler müssen an folgende Adresse: [agrement@afsca.be](mailto:agrement@afsca.be) weitergeleitet werden.

Die Labore müssen ebenfalls das Kästchen „EMAS/ISO 14001“ (Teil „intern FASNK“) ankreuzen, wenn sie solch ein System in ihrer Organisation eingeführt haben.

Die Einschreibung in das Kontrollprogramm wird über das Modul LABNET „Zulieferung“ getätigt. Siehe Anhang LAB I509 – D01 „LABNET: Zulieferung und Einschreibung in das Kontrollprogramm“.

Was die **Frist** betrifft, so muss das Labor die Frist der Berichterstattung in Werktagen, in normalen Umständen, nicht dringend, angeben. In EXTLAB wird die Frist der Berichterstattung ab dem Werktag berechnet, der dem Zeitpunkt folgt, an dem das Labor darüber informiert ist, dass eine zu analysierende Probe im besagten dispatching bereit steht.

Was den **Preis** betrifft, muss das Labor den VOLLSTÄNDIGEN Preis pro Analyse, egal wieviele Proben es gibt, angeben, also den Einheitspreis. Dieser Preis kann nicht absteigend sein im Verhältnis zur Anzahl Proben.

Alles muss in diesem Einheitspreis angegeben sein (Analysekosten, Dossierkosten, Kosten der Einsammlung von Proben in den Dispatching Zentren,...).

Für mikrobiologische Analysen muss dieser Preis den Analysepreis beinhalten, miteinbegriffen den Preis für eine eventuelle Bestätigung.

Für chemische Analysen ist der anzugebende Preis der in Bezug auf den globalen Preis für ausgeführte Erstanalysen. (z.B. Screening Analysen). Wenn die chemische Erstanalyse sich als positiv herausstellt und wenn eine Bestätigungsanalyse nötig ist, muss der Preis für diese Bestätigungsanalyse in das Feld „Kommentar“ einkodiert werden.

**Alle Preise müssen ohne MwSt.(frz. TVA) angegeben werden**

Im Falle einer Nicht-Einhaltung der festgelegten Fristen aus Gründen, die die FASNK nicht beeinflussen kann, erhält die FASNK eine Preisermäßigung (cf. Mitteilung GDP/AF/LABO/374438).

Was die mikrobiologischen Analysen betrifft, sind die Methoden seit dem 1. Januar 2008 auferlegt, gemäß der Dienstmitteilung BP/LABO/188590 vom 19. Oktober 2007. Die Liste der in der Mikrobiologie anerkannten Methoden wird zweimal pro Jahr aktualisiert und ist verfügbar auf der Webseite der FASNK.

Bei einer **Akkreditierung** muss das Labor **das entsprechende Kästchen „ankreuzen“**, **nicht „ankreuzen“ wenn es überhaupt nicht akkreditiert ist, oder auch „schraffieren“**, **wenn es teilweise akkreditiert ist für Analysen, die für besondere Matrix angefragt werden.** Wenn das Labor noch nicht akkreditiert wurde für die in Frage kommenden Analysen, muss das Labor angeben, ob es dennoch diese Akkreditierung erhalten möchte und zwar in der Spalte „Kommentar“ und wenn dies der Fall ist, wann es akkreditiert werden könnte.

Was die **Zulassung** betrifft: das Labor muss **das entsprechende Kästchen „ankreuzen“**, **wenn es zugelassen ist und „nicht ankreuzen“**, **wenn es nicht zugelassen ist und „schraffieren“** wenn es über eine Empfehlung der FASNK verfügt für die angefragten Analysen der spezifischen Matrix.

Was den Bereich **Kommentar** betrifft: neben den eventuellen Informationen über den Preis von chemischen Analysen zur Bestätigung und dem Entwicklungsstand der Akkreditierung (siehe oben), kann dieses Feld auch dazu benutzt werden, um dem Labor die interne(n) Referenz(en) der vorgeschlagenen Methoden anzugeben, aber dies ausschließlich für Analysen von Rückständen und Pestiziden.

Wenn ein Labor ein Angebot für eine bestimmte Linie des Analyseplans macht, aber weder für diese Analyse anerkannt oder akkreditiert ist, bittet die FASNK das Labor die anzuwendenden Methoden und die Validierungsdossiers innerhalb von 10 Werktagen zu übermitteln, damit die FASNK ein Audit dieser Unterlagen durchführen kann. (Verfahren LAB P520)

Es ist möglich, dass dieselbe Kombination Parameter und Matrix mehrere Male vorkommt. Das ist kein Fehler, da die gleiche Kombination von mehreren Kontrolldiensten der verschiedenen Sektoren (Primärproduktion/Verarbeitung/Verteilung) entnommen werden kann.

Die GD Labor trifft eine Wahl de(s)(r) Labor(e) für das Jahr pro Linie der Programmplanung (**CP Linie**), basierend auf den erhaltenen Antworten.

Bei einer Bestimmung eines Labor ist üblicherweise vorgesehen, dass 30% bis 100% der Proben für mikrobiologische Analysen bestimmt sind und 80 bis 100% der Proben für alle anderen Analysen.

Wenn die Agentur es jedoch als notwendig empfindet, mehrere Labore für eine bestimmte Analyse zur Verfügung zu haben, wird mit allen Kandidaten Kontakt aufgenommen, um einen konkreten Prozentsatz, geschätzt pro Kandidat, anzugeben.

Folgende Kriterien werden für die Zuweisung von Analysen berücksichtigt:

- Zustimmung die Proben in der Verteilerzentrale, in der sie vom internen Transportdienst der FASNK abgegeben wurden, abholen zu kommen
- Vergabe von gewissen Analysen an Nationale Referenzlabore, wie es im Rahmen des Vertrags mit der Agentur vermerkt ist
- Akkreditierung, Zulassung und Bekanntmachung
- LOD/LOQ oder gegebenenfalls  $CC\alpha/CC\beta$
- Preis (ohne MwSt. (frz. TVA))

- Die Implementierung durch das Labor eines EMAS oder ISO14001 System

Wenn ein Labor nicht an diesem Analyseplan teilnehmen will, hat dies keine Auswirkungen auf die Vergabe einer Zulassung oder anderer Aufträge, die das Labor in diesem Augenblick für die Agentur ausführt.

Seit dem 1. Januar 2008 müssen alle Analyseresultate direkt in EXTLAB gemäß dem Verfahren« COMMUNICATION DES RESULTATS D'ANALYSE DE LABORATOIRES EXTERNES A L'AFSCA, (Mitteilung der Analyseresultate der externen Labore an die FASNK) Referenz 2007/36/LAB/FR/DISPATCH/P010 angegeben werden.

Nur die die Testberichte über nicht konforme Proben müssen gesendet werden.

## **6 Referenzen : Verfahren, Instruktionen, Dokumente, Formulare oder Listen im Anhang**

### **6.1 Verfahren / Formulare**

Verfahren LAB P 503 : « Mitteilung der Analyseresultate der externen Labore an die FASNK».

Verfahren LAB P 520 : “ Verfassung einer Bekanntmachung für die Zuweisung von Analysen im Falle von nicht zugelassenen Laboratorien“

Formular LAB P 509 – F02 : « Mitteilung an die Labore : Analyseplan 20XX ».

## **7 Anhang**

~~[Formular LAB P 509 – F01 : Excel-Datei « Zuweisung von Analysen an Drittlabore im Rahmen des Kontrollprogramms »](#)~~

~~[Dokument LAB I 509 – D01 : “LABNET: Zulieferung und Einschreibung ins Kontrollprogramm“](#)~~