



2015/986/LAB

## Procédure

### Traitement des demandes d'agrément des laboratoires externes

<b>Version</b>	01
<b>Date de mise en application</b>	15/05/2017
<b>Administration compétente</b>	DG Laboratoires
<b>Service responsable</b>	Cellule Qualité
<b>Destinataires</b>	L'Administration des Laboratoires et les laboratoires externes

	Nom – fonction / service	Date	Signature
Rédaction / révision par :	Brigitte Pochet Coordinateur  Geert Janssens Coordinateur	15/5/17	Se. / Get.
Vérification par :	Annick Moerman Responsable Cellule Qualité  Yasmine Ghafir Directeur Laboratoires Externes	15/5/17	Se. / Get.
Pour accord :	Bert Matthijs Directeur général DG Laboratoires	15/5/17	Se. / Get.

## Inventaire des révisions

Révision	Date de mise en application	Motif et portée de la révision
Version 01	15/5/2017	<p>Passage au système ISO 9001 de l'AFSCA et rationalisation. Le texte a été modifié dans son intégralité. Simplification de la procédure et ajout d'un logigramme / flowchart.</p> <p>Publication des modifications de l'AR du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire. (AR du 29 juin 2015) : Suppression de l'exigence ISO 14001/EMAS</p> <p>Remplace les procédures de l'Administration des Laboratoires LAB P 510 et LAB P511.</p>

### Mots-clés

Agrément

Laboratoires externes

Analyses

Traitement de la demande / du retrait / de l'octroi de l'agrément

### Contenu

<b>1</b>	<b>BUT .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>CHAMPS D'APPLICATION .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>RÉFÉRENCES .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>TRAITEMENT DES DEMANDES D'AGRÉMENT DES LABORATOIRES EXTERNES..</b>	<b>4</b>
5.1	CONDITIONS À SATISFAIRE POUR INTRODUIRE UNE DEMANDE D'AGRÉMENT .....	4
5.2	CONDITIONS À SATISFAIRE POUR DEMEURER AGRÉÉ .....	4
5.3	RÉCEPTION D'UNE DEMANDE D'AGRÉMENT D'UN LABORATOIRE EXTERNE .....	5
5.4	TRAITEMENT DE LA DEMANDE D'AGRÉMENT ET LE L'EXTENSION DE L'AGRÉMENT .....	6
5.4.1	Dossier administratif .....	6
5.4.2	Encodage dans LABNET .....	6
5.4.3	Enquête technique .....	6
5.5	OCTROI DE L'AGRÉMENT.....	7
5.5.1	Si l'enquête est favorable.....	7
5.5.2	Si l'enquête est défavorable .....	7
<b>6</b>	<b>ANNEXES ET DOCUMENTS CONNEXES.....</b>	<b>8</b>

## 1 But

Cette procédure a pour but de décrire la manière dont une demande d'agrément adressée à l'AFSCA doit être traitée dans le cadre 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.

## 2 Champs d'application

La présente procédure s'applique à tous les laboratoires qui souhaitent être agréés par l'AFSCA.

Les documents antérieurs à la date d'entrée en vigueur de la présente procédure seront mis en conformité avec les instructions dans la procédure dès leur prochaine révision (voir aussi 2015/987/LAB).

## 3 Références

- NBN EN ISO 9001
- NBN EN ISO 17025
- 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
- Loi du 9 décembre 2004 portant financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.
- Arrêté royal du 10 novembre 2005 relatif aux rétributions visées à l'article 5 de la loi du 9 décembre 2004 portant financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

## 4 Définitions et abréviations

AFSCA :	Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
Laboratoire :	laboratoire externe qui a introduit la demande d'agrément (belge ou étranger)
opérateur :	toute personne physique ou morale dont l'activité est soumise au contrôle de l'AFSCA
BELAC :	organisme belge d'accréditation
Analyse :	analyse effectuée dans le cadre des missions de contrôle de l'AFSCA
LOD :	(limit of detection) limite de détection
LOQ :	(limit of quantification) limite de quantification
CC $\alpha$ :	limite de décision
CC $\beta$ :	capacité de détection

## 5 Traitement des demandes d'agrément des laboratoires externes

### 5.1 Conditions à satisfaire pour introduire une demande d'agrément

Pour être agréé par l'AFSCA, les laboratoires doivent satisfaire aux conditions suivantes :

1° disposer d'une accréditation pour les analyses pour lesquelles l'agrément est demandé, délivrée conformément à la loi du 20 juillet 1990 concernant l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ou d'une accréditation délivrée par un organisme avec lequel le système belge d'accréditation a un accord de reconnaissance mutuelle;

2° fournir à l'AFSCA le prix unitaire des analyses hors TVA et mentionner si le laboratoire est soumis à la TVA ou non et si oui, le taux ;

3° Certifier que le laboratoire, la personne ou les personnes sous la responsabilité de laquelle ou desquelles les analyses sont effectuées et les personnes associées au fonctionnement du laboratoire ne sont pas intéressés, ni directement, ni indirectement, à la production, la transformation, l'importation ou la vente des produits qui font l'objet des analyses ou catégories d'analyses pour lesquelles l'agrément est demandé.

### 5.2 Conditions à satisfaire pour demeurer agréé

Pour demeurer agréé, outre les conditions à satisfaire pour introduire une demande d'agrément, le laboratoire est tenu de satisfaire aux conditions suivantes :

1° exécuter tous les types d'analyses qui lui sont demandés par l'AFSCA et pour lesquels le laboratoire est agréé;

2° garder le secret sur les renseignements communiqués par l'AFSCA ;

3° fournir annuellement à l'AFSCA le prix unitaire hors TVA des analyses pour le 31 janvier de l'année en cours et mentionner si le laboratoire est soumis à la TVA ou non et si oui, le taux;

4° envoyer à l'AFSCA une copie des rapports d'analyses et des contre-analyses selon les modalités indiquées par celle-ci;

5° participer à ses frais aux essais interlaboratoires organisés au niveau national ou international ou par l'AFSCA, lorsque l'AFSCA en fait la demande;

6° communiquer à l'AFSCA tout changement pouvant influencer les données reprises dans l'agrément;

7° suivre les instructions et les recommandations de l'AFSCA et des laboratoires nationaux de référence désignés par l'AFSCA;

8° conserver les échantillons de laboratoire pendant la durée et selon les modalités fixées par l'AFSCA;

9° participer à ses frais aux formations obligatoires organisées par l'AFSCA et fixées en concertation avec les laboratoires nationaux de référence;

10° respecter les obligations de notification visées à l'article 8 de l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire;

11° respecter les délais d'analyse convenus entre l'AFSCA et le laboratoire entre la réception des échantillons et l'envoi des résultats d'analyse en fonction des paramètres et des techniques

d'analyse et respecter un délai raisonnable pour la contre-analyse, c'est-à-dire ne pas dépasser plus de 1,5 fois le délai donné dans le Service Level Agreement (SLA);

12° fournir à l'AFSCA le niveau de performance technique par secteur analytique que le laboratoire est capable d'atteindre (LOD, LOQ, CC $\alpha$ , CC $\beta$ ) et spécifier la méthode utilisée (screening, confirmation, ...) et la technique;

13° garantir la qualité des prestations fournies;

14° communiquer, en cas de suspicion de fraude, les résultats des analyses effectuées dans le cadre de l'autocontrôle, si l'AFSCA en fait la demande;

15° disposer d'une assurance couvrant le dommage résultant de la responsabilité civile;

16° utiliser exclusivement des réactifs de diagnostic dont la qualité a été contrôlée;

17° accepter qu'un représentant de l'AFSCA participe aux audits organisés par l'organisme d'accréditation, en tant qu'autorité compétente;

18° aller chercher les échantillons au centre de dispatching (Melle et/ou Gembloux) dans un délai de 24 h après la réception du mail émanant du centre de dispatching et, si nécessaire, passer deux fois par jour;

19° dans le cadre d'une contre-analyse, mettre à disposition de l'AFSCA le dossier de validation pour l'analyse concernée, conformément à l'annexe III du Règlement (CE) n°882/2004. Les laboratoires ne peuvent effectuer une contre-analyse que si leur niveau de performance technique est au moins égal à celui du laboratoire qui a effectué l'analyse initiale;

20° payer à l'AFSCA les factures relatives à l'octroi et aux adaptations de l'agrément conformément à l'arrêté royal du 10 novembre 2005 relatif aux rétributions visées à l'article 5 de la loi du 9 décembre 2004 portant financement de la l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

### **5.3 Réception d'une demande d'agrément d'un laboratoire externe**

La demande d'agrément est introduite en simple exemplaire par courrier postal recommandé et également par voie électronique à Labcoordinatie@favv-afscab.be en mentionnant en objet : « demande d'agrément : <nom du laboratoire>, accréditation n° XXX ».

Le dossier de demande d'agrément doit comporter les documents suivants:

1. Formulaire de demande d'agrément (annexe 1);
2. Copie du certificat d'accréditation (délivré par le système belge d'accréditation BELAC ou par un organisme avec lequel le système belge d'accréditation a un accord de reconnaissance mutuelle) ainsi qu'une copie de l'annexe technique en vigueur;
3. Copie du dernier rapport d'audit rédigé par l'organisme d'accréditation, et en cas d'extension, le dernier rapport de surveillance ou de renouvellement;
4. Liste des analyses et matrices pour lesquelles le laboratoire demande à être agréé;
5. Pour les analyses/paramètres qui ne sont pas explicitement repris dans l'annexe technique du certificat d'accréditation (p.ex. les analyses sous scope flexible): les documents du système qualité qui démontrent que l'analyse des combinaisons paramètres/matrices se fait sous accréditation;
6. Copie des statuts du laboratoire.

## **5.4 Traitement de la demande d'agrément et le l'extension de l'agrément**

### **5.4.1 Dossier administratif**

Dès que la demande d'agrément par courrier postal est réceptionnée, ou, l'e-mail en cas d'extension, l'AFSCA vérifie si le formulaire de demande d'agrément est correctement complété et si le dossier comporte bien tous les documents requis.

Si le dossier n'est pas complet, un courrier électronique est envoyé au laboratoire lui signalant que sa demande d'agrément n'est pas complète et lui stipulant les documents manquants. Le traitement du dossier est alors suspendu dans l'attente de la réception des documents.

Le dossier est conservé sous formats papier et électronique; le dossier est conservé uniquement sous format électronique en cas d'extension.

Si le dossier est complet, l'AFSCA enregistre les informations génériques du laboratoire dans l'application LABNET et demande à l'ICT un accès à LABNET/EXTLAB (login et mot de passe) pour le laboratoire. S'il s'agit d'un laboratoire étranger, un numéro BOOD doit être attribué (pas d'application en cas d'extension).

### **5.4.2 Encodage dans LABNET**

Dans les 10 jours ouvrables après réception par courrier postal d'une demande d'agrément correcte et complète, l'AFSCA envoie par courrier électronique un accusé de réception au laboratoire (annexe 2) ainsi qu'un accès à l'application LABNET (pas d'application pour une demande d'extension). Il est également demandé au laboratoire de compléter des données complémentaires sur un formulaire et de le renvoyer endéans les 5 jours ouvrables (pas d'application pour une demande d'extension). Dès lors, le laboratoire peut encoder dans LABNET les analyses pour lesquelles il souhaite être agréé et celles qu'il peut éventuellement effectuer hors agrément selon la procédure décrite dans le Manuel FoodLims utilisateurs.

Si le laboratoire n'a pas introduit de demande d'agrément dans LABNET endéans les 5 semaines qui suivent l'accusé de réception, l'AFSCA envoie un mail au laboratoire pour lui signaler que son dossier sera classé sans suite s'il ne réagit pas dans les 3 semaines qui suivent.

L'AFSCA comptabilise le temps consacré au traitement du/des dossier(s) et l'indiquent dans LABNET. La facturation est effectuée par la cellule de financement de l'AFSCA selon le tarif repris dans l'arrêté royal du 10 novembre 2005 relatif aux rétributions visées à l'article 5 de la loi du 9 décembre 2004 portant financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

### **5.4.3 Enquête technique**

Un ou plusieurs coordinateurs pour le traitement du/des dossier(s) du laboratoire sont désignés selon la procédure décrite dans le manuel FoodLims gestionnaires.

L'enquête technique est effectuée par le(s) coordinateur(s) désigné(s) éventuellement en collaboration avec des experts techniques. Il s'agit d'évaluer les analyses pour lesquelles l'agrément est demandé et de vérifier si toutes les modalités sont bien remplies à savoir :

1. formulaire de demande bien rempli et signé
2. le laboratoire accepte de participer au dispatching

3. clause d'indépendance et d'impartialité respectée
4. LABNET est bien complété
5. le laboratoire est bien accrédité pour les analyses pour lesquelles l'agrément est demandé
6. la performance technique est suffisante
7. les délais d'analyse sont acceptables par rapport à ceux fixés

L'AFSCA effectue éventuellement un audit technique sur place aux frais du laboratoire. Dans ce cas, l'AFSCA désigne des auditeurs internes ou externes et informe le laboratoire du coût de cet audit. Après l'accord du laboratoire, les dates d'audit sont définies en concertation avec les parties concernées. Les frais d'audit doivent être payés avant l'audit, soit à l'AFSCA, soit directement aux auditeurs externes.

S'il est payé à l'AFSCA, le coût de l'audit est celui défini par l'arrêté royal du 10 novembre 2005 relatif aux rétributions visées à l'article 5 de la loi du 9 décembre 2004 relative au financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

## 5.5 Octroi de l'agrément

### 5.5.1 Si l'enquête est favorable

Si l'enquête est totalement ou partiellement favorable pour les analyses accréditées pour lesquelles l'agrément est demandé, l'agrément est octroyé pour une période indéterminée.

La décision pour un ou plusieurs laboratoires est préparée selon le modèle en annexe 3 et soumise à la signature de l'administrateur délégué.

Parallèlement, une notification individuelle signée par l'administrateur délégué est envoyée à chaque laboratoire selon le modèle repris en annexe 4 et celle-ci est accompagnée d'une lettre selon le modèle repris en annexe 5.

La décision est ensuite publiée au Moniteur belge et sur le site internet de l'AFSCA dans un délai de 3 mois ou, si un audit technique a eu lieu sur place, dans les 2 mois après l'audit.

Sitôt publiée, la décision est envoyée au laboratoire.

La liste des analyses pour lesquelles le laboratoire est agréé est publiée sur internet et sur intranet dans les 5 jours ouvrables qui suivent l'entrée en vigueur de l'agrément.

### 5.5.2 Si l'enquête est défavorable

Si l'enquête est défavorable, l'AFSCA adresse un courrier motivé au laboratoire pour lui faire part de sa décision. Ce courrier est signé par l'administrateur délégué et est envoyé par lettre recommandée.

Le laboratoire dispose de 15 jours pour contester la décision de l'AFSCA par lettre recommandée.

**Premier cas** : Le laboratoire ne conteste pas la décision de l'AFSCA

L'AFSCA dispose de 30 jours pour confirmer sa décision par lettre recommandée.

**Second cas** : le laboratoire conteste la décision de l'AFSCA endéans les 15 jours

Dans le cas d'un octroi d'agrément partiel ou d'un refus d'agrément, l'AFSCA réalise un examen approfondi du dossier sur base du dossier administratif et de l'enquête technique. L'AFSCA dispose alors de 60 jours pour faire part de sa décision définitive par lettre recommandée. Celle-ci est signée par l'administrateur délégué.

## **6 Annexes et documents connexes**

Manuel FoodLims utilisateurs

ANNEXE 1	FORMULAIRE DE DEMANDE D'AGRÉMENT
ANNEXE 2	MODÈLE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
ANNEXE 3	MODÈLE DE DÉCISION DE L'AFSCA POUR L'AGRÉMENT DE LABORATOIRES
ANNEXE 3BIS	MODÈLE DE DÉCISION DE L'AFSCA POUR L'AGRÉMENT D'UN LABORATOIRE ÉTRANGER
ANNEXE 4	MODÈLE DE NOTIFICATION INDIVIDUELLE DE L'AFSCA POUR L'AGRÉMENT D'UN LABORATOIRE
ANNEXE 5	MODÈLE DE LETTRE ACCOMPAGNANT LA NOTIFICATION INDIVIDUELLE DE L'AFSCA POUR L'AGRÉMENT D'UN LABORATOIRE