



**Agence fédérale
pour la Sécurité
de la Chaîne alimentaire**

Administration Laboratoires

ID

Instruction

Attribution des analyses aux laboratoires tiers dans le cadre du Programme de contrôle

Version 04

Date de mise en application 2009/11/20

Administration responsable Administration des Laboratoires

Destinataires La direction et les collaborateurs de l'Administration des Laboratoires ; Les laboratoires externes

	Nom – fonction / service	Date	Signature
Rédigé par	Rudi Vermeyleen Attaché	20/11/2009	(sé)
Vérifié par	Luc Bollen Responsable qualité	20/11/2009	(sé)
Approuvé par	Geert De Poorter Directeur général Administration Laboratoires	20/11/2009	(sé)

Récapitulatif de la révision du document

Révision par /date*	Motifs de la révision	Partie du texte / portée de la révision
2008/11/21	Adaptation version 2 de la procédure 2007 /16/ LAB (LAB-00-P-13)	
2009/03/03	Adaptation de la date ultime de réponse de laboratoires	5
2009/09/16	Création d'une procédure LAB P 509 « réalisation et suivi du plan d'analyse », intégrant cette instruction	Cette procédure devient une instruction
2009/11/18	Adaptation en fonction de la note de service GDP/AF/LABO/374438 et suite à l'implémentation d'une nouvelle version de l'outil Alfa	

* L'écart entre la date actuelle et la dernière révision ne peut dépasser 5 ans.

Les documents sont placés sur le serveur central de l'Administration Laboratoires. Cette version est considérée comme la version en vigueur. Des copies peuvent être obtenues auprès du secrétariat de l'Administration Laboratoires.

Les modifications par rapport à la version précédente sont marquées par l'activation de la fonction Word « suivi des modifications » :

- **nouveau texte : couleur rouge ;**
- **texte qui disparaît : bleu et barré ;**
- **ligne verticale dans la marge à côté de la modification.**

Mots clefs : agrément – laboratoire – analyses – plan d'analyse

**ATTRIBUTION DES ANALYSES AUX LABORATOIRES TIERS DANS LE
CADRE DU PROGRAMME DE CONTROLE**

TABLE DES MATIÈRES

1	OBJECTIF	4
2	DOMAINE D'APPLICATION	4
3	DOCUMENTS LEGAUX ET NORMATIFS	4
4	DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	4
5	ATTRIBUTION DES ANALYSES AUX LABORATOIRES TIERS DANS LE CADRE DU PROGRAMME DE CONTROLE	5
6	REFERENCE A DES PROCEDURE, INSTRUCTIONS, DOCUMENTS, FORMULAIRES OU LISTES CONNEXES.	8
6.1	PROCEDURES / FORMULAIRES.....	8
7	ANNEXE	8

ATTRIBUTION DES ANALYSES AUX LABORATOIRES TIERS DANS LE CADRE DU PROGRAMME DE CONTROLE

1 Objectif

Cette instruction a pour but d'être un fil conducteur pour les laboratoires externes pour leur donner la possibilité de remplir le formulaire LAB P 509 - F01 du Programme de Contrôle d'une manière uniforme et de leur donner la possibilité de se poser candidat pour l'exécution d'analyses dans le cadre du Programme de Contrôle de l'Agence.

2 Domaine d'application

Pas d'application

3 Documents légaux et normatifs

Pas d'application

4 Définitions et abréviations

Pas d'application

5 Attribution des analyses aux laboratoires tiers dans le cadre du Programme de contrôle

Le formulaire LAB P 509 - F01, constitué d'un fichier excel, est construit de la manière suivante :

Parameter_Nl : le(s) paramètre(s) à analyser en néerlandais

Paramètre_Fr : le(s) paramètre(s) à analyser en français

Matrix Niveau 1 à Matrix Niveau 5_Nl : la matrice subdivisée en plusieurs niveaux (de 1 à 5) sur laquelle l'analyse doit être effectuée en néerlandais

Matrice Niveau 1 à Matrice Niveau 5_Fr : la matrice subdivisée en plusieurs niveaux (de 1 à 5) sur laquelle l'analyse doit être effectuée en français

Catégorie : cette colonne est parfois remplie pour mieux définir la matrice

Soort / Espèce : cette colonne est parfois remplie pour encore mieux définir la matrice

Nombre: nombre d'échantillons prévus, souhaités ou estimés.

Type de prélèvement (Type Monstername): cette indication précise si le nombre d'échantillons programmé est un nombre fixe (vast aantal), un nombre souhaité (gewenst aantal), ou un nombre estimé (geraamd aantal). Si un nombre fixe a été programmé, les Agents de l'AFSCA feront le maximum pour obtenir ce but fixé préalablement. Un nombre estimé implique, dépendant du contexte, que soit des échantillons seront pris à l'importation (s'il y en a), soit ils seront pris en constatation des symptômes de maladie des plantes.

Unité,n,c,m,M: information sur les analyses microbiologiques ou sur l'histamine

analyse remarque : information sur les analyses

Législation : information sur la législation concernée

IDDGLABO : numéro de code attribué à la programmation en question

Les champs suivants doivent être remplis par le labo:

Mogelijk / Possible: le labo remplit ici s'il veut effectuer les analyses et participer à cette programmation. Cela se fait en changeant le chiffre 0 par le chiffre 1.

LOD et LOQ: le labo remplit ici le LOD et le LOQ en rapport avec l'analyse, si cela est d'application. S'il y a plusieurs paramètres analysés, une page Excel doit être ajoutée avec comme titre, le numéro de code IDDGLABO de la ligne en question, dans laquelle les LOD et LOQ sont mentionnés pour tous les paramètres différents.

CC α en CC β : le labo remplit ici le CC α et le CC β en rapport avec l'analyse si cela est d'application. S'il y a plusieurs paramètres analysés, une page Excel doit être ajoutée avec comme titre, le numéro de code IDDGLABO de la ligne en question, dans laquelle les CC α et CC β sont mentionnés pour tous les paramètres différents.

Doorlooptijd / Délai de rapportage: le laboratoire doit remplir ici quelle est le délai de rapportage en jours ouvrables en situation normale, non urgente. Le délai de rapportage est calculé à partir du jour ouvrable suivant le moment où le laboratoire est informé qu'un échantillon à analyser est à sa disposition dans le centre de dispatching donné.

Prij per analyse / Prix par analyse : le laboratoire doit remplir le prix COMPLET par analyse, quel que soit le nombre d'échantillons, donc un prix unique. Ce prix ne peut pas être dégressif en fonction du nombre d'échantillon.

Tout doit être inclus dans ce prix unique (coût d'analyse, frais de dossier, frais de ramassage des échantillons aux centres de dispatching,...).

Pour les analyses microbiologiques, ce prix doit comprendre le prix de l'analyse y compris le prix pour la confirmation éventuelle.

Pour les analyses chimiques, le prix à mentionner est celui relatif au prix global pour le screening.

Prij per analyse bevestiging / Prix par analyse pour la confirmation : Mentionner ici uniquement le prix de la confirmation pour les analyses chimiques si le screening s'est révélé positif.

Tous les prix ci-dessus doivent être mentionnés HORS TVA

En cas de non-respect des délais convenus pour des raisons externes à l'AFSCA, l'AFSCA perçoit une réduction de prix ~~de 10%~~ (cf. note de service **GDP/AF/LABO/374438**).

Gebruikte methode(s) / Méthode(s) utilisée(s) : le laboratoire doit indiquer ici les méthodes utilisées (ex ISO 6579)

En ce qui concerne les analyses microbiologiques, les méthodes sont imposées depuis le 1 janvier 2008 conformément à la note BP/LABO/ 188590 du 19 octobre 2007. La liste des méthodes reconnues en microbiologie est actualisée deux fois par an et est disponible sur le site internet de l'AFSCA.

Accreditatie /Accréditation: le laboratoire doit mettre un « 1 » si il est accrédité, un « 2 » si il est partiellement accrédité (2) ou encore un « 3 » si il n'est pas du tout accrédité pour les analyses demandées pour les matrices spécifiées.

Si le laboratoire n'est pas encore accrédité pour les analyses en question, le laboratoire doit indiquer s'il compte toutefois obtenir cette accréditation dans la colonne « remarque labo/opmerking labo» et si c'est le cas, quand il pense pouvoir être accrédité.

Erkenning / Agrément : le laboratoire doit compléter avec un « 1 » si il est agréé, avec un « 0 » si il n'est pas agréé et avec un « 2 » s'il dispose d'un avis de l'AFSCA pour les analyses demandées sur les matrices spécifiées.

Si le laboratoire introduit une offre pour une certaine ligne du plan d'analyse, alors qu'il n'est pas accrédité ni reconnu pour ces analyses, il est alors tenu sur simple demande de l'AFSCA, de transmettre dans les 10 jours ouvrables et dans le but d'exécuter un audit documentaire, les méthodes concernées et le(s) dossier(s) de validation. (Procédure LAB P520).

Opmerking labo / Remarque labo : le labo peut ajouter dans cette colonne une remarque concernant la programmation

Veuillez ne pas ajouter de lignes ou de colonnes à ce fichier excel.

Dans la feuille la feuille excel « généralités_algemeen » , veuillez remplir les 2 colonnes suivantes :

Plaats /Place : Le laboratoire doit indiquer où il veut venir collecter les échantillons (choix entre Melle, Gembloux ou « beide » (les deux))

BTW voet /Taux TVA : le laboratoire doit indiquer le taux de TVA auquel il est soumis pour les analyses qu'il veut effectuer pour l'Agence. Les taux prédéfinis sont 0%, 6%, 12% ou 21%.

Il est possible que la combinaison Paramètre et Matrice apparaisse plusieurs fois. Ce n'est pas une erreur car la même combinaison peut être prélevée par plusieurs services de contrôle dans différents secteurs (production primaire/transformation/distribution).

La DG Laboratoires fera un choix de(s) laboratoire(s) pour l'année par ligne de programmation sur base des réponses obtenues.

Si un laboratoire est désigné, il est normalement prévu que en ce qui concerne les analyses microbiologiques, celui-ci peut attendre de 30% à 100 % des échantillons et pour toutes les autres analyses de 80% à 100% des échantillons.

Si l'Agence trouve toutefois nécessaire de maintenir plusieurs laboratoires à disposition pour une analyse déterminée, des contacts seront pris avec tous les candidats pour donner un pourcentage concret estimé par candidat.

Les critères suivants seront retenus pour l'attribution des analyses :

- Acceptation de venir ramasser les échantillons au centre de dispatching où les échantillons ont été initialement déposés par notre transport interne.
- Octroi de certaines analyses aux Laboratoires Nationaux de Référence comme cela est stipulé dans le cadre de leur contrat avec l'Agence
- Accréditation, Agrément et Avis
- LOD/LOQ ou dans le cas échéant, CC α /CC β
- Prix (hors TVA)

Si un laboratoire n'est pas disposé à participer à ce plan d'analyse, cela n'aura aucune répercussion sur l'octroi d'un agrément ou d'autres missions que le laboratoire effectue en ce moment pour l'Agence.

Depuis le 1 janvier 2008, tous les résultats des analyses doivent être directement introduits dans EXTLAB conformément à la procédure « COMMUNICATION DES RESULTATS D'ANALYSE DE LABORATOIRES EXTERNES A L'AFSCA » référencée 2007/36/LAB/FR/DISPATCH/P010.

Seuls les rapports d'essai pour les échantillons non-conformes doivent être envoyés.

Le formulaire LAB P 509 - F01 dûment complété doit nous être renvoyé au plus tard à la date et l'heure fixée dans le formulaire LAB P 509 - F02 aux adresses email suivantes : rudi.vermeylen@favv.be et brigitte.pochet@afsca.be avec pour objet : Programme de Contrôle XXXX où XXXX = année telle que reprise dans le formulaire.

6 Référence à des procédure, instructions, documents, formulaires ou listes connexes.

6.1 Procédures / formulaires

Procédure LAB P 503 : « Communication des résultats d'analyse de laboratoires externes à l'AFSCA ».

Procédure LAB P 520 : « Rédaction d'un avis pour l'attribution des analyses en cas de laboratoire non agréé »

Formulaire LAB P 509 – F02 : « note aux labos : plan d'analyses 20XX ».

7 Annexe

Formulaire LAB P 509 - F01 : fichier excel « attribution des analyses aux laboratoires tiers dans le cadre du Programme de contrôle »