



Federaal Agentschap
voor de Veiligheid
van de Voedselketen

Bestuur van de Laboratoria

Procedure

Opstellen van een bericht over de toewijzing van analyses in het geval van een niet-erkend laboratorium

Versie	01
In toepassing vanaf	2009/09/01
Verantwoordelijke administratie	Bestuur van de laboratoria
Bestemmingen	De directie en de medewerkers van het Bestuur van de Laboratoria ; de erkende externe laboratoria

	Naam – functie / dienst	Datum	Handtekening
Opgesteld door	Brigitte Pochet Attaché	2009-08-20	Get
Nagezien door	Marina Naccarato QAM	2009-08-20	Get
Goedgekeurd door	Geert De Poorter Directeur-generaal Bestuur van de Laboratoria	2009-08-24	Get

Overzicht herziening van het document

Herziening door / datum*	Reden van de herziening	Tekstdeel / draagwijdte van de herziening

* Het verschil tussen de huidige datum en de laatste herziening mag niet meer dan 5 jaar bedragen.

De documenten worden op de centrale server van het Bestuur van de Laboratoria geplaatst. Deze versie wordt beschouwd als de geldende versie. Kopieën zijn verkrijgbaar bij het secretariaat van het Bestuur van de Laboratoria.

De wijzigingen ten opzichte van de vorige versie worden gemarkeerd DOOR INSTELLEN VAN DE Word_functie “wijzigingen bijhouden”:

- **nieuwe tekst: rode kleur;**
- **tekst die wegvalt: blauw en doorhalen;**
- **verticale lijn in marge naast de wijziging.**

Trefwoorden : laboratoria – analyses – erkenning - advies – analyseplan

**OPSTELLEN VAN EEN BERICHT OVER DE TOEWIJZING VAN
ANALYSES IN HET GEVAL VAN EEN NIET-ERKEND LABORATORIUM**

INHOUDSTABEL

1	DOEL.....	4
2	TOEPASSINGSGEBIED.....	4
3	WETTELIJKE EN NORMATIEVE DOCUMENTEN.....	4
4	DEFINITIES EN AFKORTINGEN	5
5	OPSTELLEN VAN EEN BERICHT OVER DE TOEWIJZING VAN ANALYSES IN HET GEVAL VAN EEN NIET-ERKEND LABORATORIUM.....	6
5.1	WANNEER EEN BERICHT OPSTELLEN?.....	6
5.2	HOE EEN BERICHT OPSTELLEN ?	6
5.3	MEDEDELING AAN AANGEDUID LABORATORIUM	7
5.4	VERWERKING VAN BERICHTEN EN VERDERE AFHANDELING.....	7
6	VERWIJZING NAAR RELEVANTE PROCEDURES, INSTRUCTIES, DOCUMENTEN, FORMULIEREN OF LIJSTEN.	7
6.1	PROCEDURES / FORMULIEREN	7
7	BIJLAGE	7

OPSTELLEN VAN EEN BERICHT OVER DE TOEWIJZING VAN ANALYSES IN HET GEVAL VAN EEN NIET-ERKEND LABORATORIUM

1 Doel

Deze procedure beoogt te beschrijven hoe een bericht wordt opgesteld over de toewijzing van analyses aan en de aanvaarding van resultaten van laboratoria wanneer geen erkend laboratorium beschikbaar is voor het uitvoeren van bepaalde analyses die door DG Controlebeleid zijn geprogrammeerd en analyses die buiten het controleprogramma moeten worden uitgevoerd.

2 Toepassingsgebied

In het kader van het controleprogramma moeten de analyses onder accreditatie worden uitgevoerd, zoals voorgeschreven in artikel 11 van Verordening 882/2004/EG.

De meeste analyses worden uitgevoerd in laboratoria van het FAVV of in externe laboratoria die overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 april 2005 erkend zijn.

Het is echter niet altijd makkelijk om een geaccrediteerd laboratorium te vinden voor alle analyses die worden gevraagd in het kader van het controleprogramma of in geval van crisis, RASFF...en soms kan men geen erkend laboratorium vinden.

Om dit te verhelpen bepaalt artikel 10 van het koninklijk besluit van 15 april 2005 het volgende : « *Het Agentschap kan, indien er geen laboratorium bestaat dat erkend is voor een bepaalde analyse of indien het aantal analyseaanvragen de analysecapaciteit van de erkende laboratoria overtreft, analyses laten uitvoeren of resultaten aanvaarden van laboratoria die niet voldoen aan de voorwaarden van artikel 4* ».

Artikel 4 eist met name een accreditatie voor de gevraagde analyses.

Dat gebeurt via de bekendmaking van een bericht in het Belgisch Staatsblad waarin voor een welbepaalde periode een of meer laboratoria worden aangeduid om bepaalde specifieke analyses uit te voeren.

3 Wettelijke en normatieve documenten

Koninklijk besluit van 15 april 2005 betreffende de aanduiding van de officiële laboratoria, tot bepaling van de procedure en de erkenningsvoorwaarden van laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de controleopdracht van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot uitvoering van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking.

Verordening 882/2004/EG inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn.

4 Definities en afkortingen

bericht	Bericht betreffende de toewijzing van analyses en de aanvraag van resultaten – Uitvoering van het koninklijk besluit van 15 april 2005 betreffende de aanduiding van de officiële laboratoria, tot bepaling van de procedure en de erkenningsvoorwaarden van laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de controleopdracht van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot uitvoering van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking.
Erkend laboratorium	Laboratorium dat erkend is volgens het koninklijk besluit van 15 april 2005
FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

5 Opstellen van een advies over de toewijzing van analyses in het geval van een niet-erkend laboratorium

5.1 Wanneer een bericht opstellen ?

Er moet een bericht worden opgesteld als er geen laboratorium is dat conform de procedures LAB P 510 en LAB P511 erkend is om bepaalde analyses uit te voeren die worden gevraagd in het kader van het controleprogramma van het FAVV.

De aangeduide coördinator vraagt in dat geval aan het(de) laboratorium(laboratoria) dat(die) de analyses wil(willen) uitvoeren om een beschrijving van de gebruikte methode en een validatiedossier voor de betreffende analyse.

De coördinator onderzoekt het validatiedossier zodra hij het ontvangt en alleszins binnen een termijn van niet meer dan 5 werkdagen.

Als het validatiedossier voldoet geeft hij hiervan in een e-mail kennis aan de directeur-generaal van de laboratoria en de coördinator die verantwoordelijk is voor de wetgeving die het advies zal opstellen.

De directeur-generaal beslist over de geldigheidstermijn van het bericht : 6 maand, 1 jaar of 2 jaar al naargelang van de tijd die noodzakelijk wordt geacht om het aangeduide laboratorium voor de analyse te laten accrediteren.

5.2 Hoe het bericht opstellen ?

Er werd een formulier P 520 – F01 opgesteld in overleg met de Juridische dienst van het FAVV.

Op dat formulier P 520 – F01 moeten worden ingevuld : het betreffende type analyse, de betreffende matrix of matrices, de geldigheidsduur van het bericht en de naam van het aangeduide laboratorium of de aangeduide laboratoria.

De datum moet later worden toegevoegd, wanneer de Gedelegeerd bestuurder het bericht heeft ondertekend.

Het bericht wordt vervolgens ter ondertekening aan de Gedelegeerd bestuurder voorgelegd als bijlage bij een officiële nota waarin de redenen voor de publicatie van het bericht voor de betreffende analyses in het Belgisch Staatsblad duidelijk worden uiteengezet.

5.3 Mededeling aan aangeduid laboratorium

Zodra het bericht in het Belgisch Staatsblad verschijnt stuurt de voor de wetgeving verantwoordelijke coördinator een e-mail naar het laboratorium om het van de bekendmaking in kennis stellen en voegt daar het gepubliceerde bericht in pdf-formaat als attachment aan toe.

5.4 Verwerking van de adviezen en verdere afhandeling

De administratieve assistenten rangschikken de berichten en de aan de Gedelegeerd bestuurder toegezonden toelichting in een map met als opschrift « BERICHTEN » die beschikbaar is in het kantoor van de voor de wetgeving verantwoordelijke coördinator.

De administratieve assistenten bergen een kopie van het bericht op in de map van het betreffende laboratorium die zich bevindt in een kast in lokaal K04/120222.

Om de termijnen van de verschillende berichten niet uit het oog te verliezen wijst de voor de wetgeving verantwoordelijke coördinator in outlook aan zichzelf taken toe waarvoor hij de deadline vaststelt op één maand vóór de uiterste geldigheidsdatum van het bericht.

Op de dag van de deadline vraagt de voor de wetgeving verantwoordelijke coördinator aan de coördinatoren en/of het laboratorium of het bericht wel of niet moet worden verlengd.

Als het echt noodzakelijk blijkt om het bericht te verlengen kan een nieuw bericht worden gepubliceerd op de wijze die is aangegeven in bovenstaande procedure.

6 Verwijzing naar relevante procedures, instructies, documenten, formulieren of lijsten.

6.1 Procedures / formulieren

Procedure LAB P 510 : aanvraag om erkenning van externe laboratoria

Procedure LAB P 511 : afhandeling van erkenningsaanvragen van externe laboratoria

7 Bijlage

Formulier : LAB P 520 – F01 : « voorbeeld van een bericht ».