



2015/986/LAB

Procedure

Behandeling aanvragen voor erkenning van externe laboratoria

Versie	01
Van toepassing vanaf	15/05/2017
Bevoegd bestuur	DG Laboratoria
Verantwoordelijke dienst	Cel Kwaliteit
Bestemmelingen	Het Bestuur Laboratoria en de externe laboratoria

	Naam-functie / dienst	Datum	Handtekening
Redactie / revisie door:	Brigitte Pochet Coördinator Geert Janssens Coördinator	15/5/17	Se. / Get.
Nazicht door:	Annick Moerman Verantwoordelijke Cel Kwaliteit Yasmine Ghafir Directeur Externe Laboratoria	15/5/17	Se. / Get.
Voor akkoord,	Bert Matthijs Directeur-generaal DG Laboratoria	15/5/17	Se. / Get.

Overzicht van de revisies

Revisie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de herziening
Versie 01	15/5/2017	<p>Overgang naar het ISO 9001 systeem van het FAVV en rationalisering. De tekst werd integraal gewijzigd. Vereenvoudiging procedure en toevoeging flowchart.</p> <p>Publicatie van de wijzigingen van het KB van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen. (KB van 29 juni 2015): Schrapping van de ISO 14001/EMAS vereiste</p> <p>Vervangt de procedure van het Bestuur van Laboratoria LAB P510 en LAB P511.</p>

Trefwoorden

Erkenning

Externe laboratoria

Analyses

Behandeling van de aanvraag/intrekking/toekenning erkenning

Inhoud

1	DOEL	3
2	TOEPASSINGSGEBIED	3
3	REFERENTIES	3
4	DEFINITIES EN AFKORTINGEN	3
5	BEHANDELING VAN AANVRAGEN VOOR ERKENNING VAN EXTERNE LABORATORIA	4
5.1	VOORWAARDEN TE VOLDOEN OM EEN ERKENNINGSAANVRAAG IN TE DIENEN	4
5.2	VOORWAARDEN TE VOLDOEN OM ERKEND TE BLIJVEN	4
5.3	ONTVANGST VAN EEN ERKENNINGSAANVRAAG VAN EEN EXTERN LABORATORIUM.....	5
5.4	BEHANDELING VAN DE AANVRAAG VOOR ERKENNING EN UITBREIDING VAN DE ERKENNING ...	6
5.4.1	Administratief dossier.....	6
5.4.2	Encoding in LABNET	6
5.4.3	Technisch onderzoek.....	6
5.5	TOEKENNING VAN DE ERKENNING.....	7
5.5.1	Indien het onderzoek gunstig is	7
5.5.2	Indien het onderzoek ongunstig is	7
6	BIJLAGEN EN AANVERWANTE DOCUMENTEN	8

1 Doel

Deze procedure heeft tot doel de manier te beschrijven waarop een aan het FAVV gerichte aanvraag voor een erkenning moet behandeld worden in het kader van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen.

2 Toepassingsgebied

Deze procedure is van toepassing op alle laboratoria die door het FAVV erkend wensen te worden.

De documenten die voorafgaan aan de datum van invoeging van deze procedure zullen in overeenstemming gebracht worden met de instructies van de procedure vanaf hun volgende herziening (zie ook 2015/987/LAB).

3 Referenties

- NBN EN ISO 9001
- NBN EN ISO 17025
- Koninklijk Besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen
- Wet van 9 december 2004 betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.
- Koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende de retributies bedoeld in artikel 5 van de wet van 9 december 2004 betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

4 Definitie en afkortingen

FAVV:	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
Laboratorium :	(Belgisch of buitenlands) extern laboratorium dat de erkenningsaanvraag heeft ingediend
Operator :	elke natuurlijke of rechtspersoon wiens activiteit onderworpen is aan de controle van het FAVV
BELAC :	Belgische accreditatie-instelling
Analyse :	analyse die wordt uitgevoerd in het kader van de controleopdrachten van het FAVV
LOD :	(limit of detection) aantoonbaarheidsgrens
LOQ :	(limit of quantification) bepaalbaarheidsgrens
CC α :	beslissingsgrens
CC β :	detectievermogen

5 Behandeling van aanvragen voor erkenning van externe laboratoria

5.1 Voorwaarden te voldoen om een erkenningsaanvraag in te dienen

Om door het FAVV te worden erkend, dienen het laboratorium aan de volgende voorwaarden te voldoen:

1° voor de analyses waarvoor de erkenning is aangevraagd beschikken over een accreditatie die is afgeleverd overeenkomstig de wet van 20 juli 1990 betreffende de accreditatie van instellingen voor de conformiteitsbeoordeling of over een accreditatie afgeleverd door een organisme waarmee het Belgische accreditatiesysteem een akkoord van wederzijdse erkenning heeft;

2° de eenheidsprijs zonder BTW van de analyses meedelen en of het laboratoria onderworpen is aan de BTW regelgeving, en indien ja, het BTW-tarief dat aangerekend zal worden;

3° garanderen dat het laboratorium, de persoon of personen onder wiens of wier verantwoordelijkheid de analyses worden uitgevoerd en de in de statuten vermelde personen geen direct of indirect belang hebben bij de productie, de verwerking, de invoer of de verkoop van producten die het voorwerp uitmaken van analyses of categorieën van analyses waarvoor de erkenning is gevraagd.

5.2 Voorwaarden te voldoen om erkend te blijven

Om erkend te blijven moet het laboratorium, naast de voorwaarden om een erkenningsaanvraag in te dienen, ook aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° alle soorten analyses uitvoeren die het laboratorium door het FAVV gevraagd worden en waarvoor het laboratorium erkend is;

2° de door het FAVV medegedeelde inlichtingen geheim houden;

3° het FAVV elk jaar in kennis stellen van de eenheidsprijs zonder BTW van de analyses en dat tegen 31 januari van het lopende jaar en meedelen of het laboratoria onderworpen is aan de BTW regelgeving, en indien ja, het BTW-tarief dat aangerekend zal worden;

4° een kopie van de analyseverslagen en van de tegenanalyseverslagen toesturen aan het FAVV op de door het FAVV bepaalde wijze;

5° op eigen kosten deelnemen aan nationale of internationale of door het FAVV ingerichte interlaboratoriumproeven, wanneer het FAVV hierom verzoekt;

6° elke wijziging die invloed kan hebben op de gegevens die in de erkenning zijn opgenomen, aan het FAVV mededelen;

7° de instructies en de aanbevelingen van het FAVV en van de nationale referentielaboratoria aangeduid door het FAVV opvolgen;

8° de laboratoriummonsters bewaren gedurende de termijn en volgens de modaliteiten vastgesteld door het FAVV;

9° op eigen kosten deelnemen aan de verplichte opleidingen die door het FAVV worden georganiseerd en die in samenspraak met de nationale referentielaboratoria worden vastgelegd;

10° de meldingsplicht bedoeld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende de autocontrole, de meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen naleven;

11° de door het FAVV en het laboratorium overeengekomen analysetermijnen tussen de ontvangst van de monsters en het verzenden van de analyseresultaten naleven naargelang de parameters en de analysetechnieken en een redelijke termijn in acht nemen voor de tegenanalyse, dat wil zeggen de in het Service Level Agreement (SLA) vermelde termijn met niet meer dan 1,5 maal overschrijden;

12° het FAVV voor elke analysesector in kennis stellen van het technisch prestatieniveau dat het laboratorium kan bereiken (LOD, LOQ, CC α , CC β) en de gebruikte methode (screening, bevestiging...) en techniek vermelden;

13° de kwaliteit van de verstrekte prestaties waarborgen;

14° de resultaten meedelen van de analyses die in het kader van de autocontrole zijn uitgevoerd als het FAVV daarom vraagt in geval van een vermoeden van fraude;

15° beschikken over een schadeverzekering tegen burgerlijke aansprakelijkheid;

16° uitsluitend diagnostische reagentia gebruiken waarvan de kwaliteit werd gecontroleerd;

17° ermee instemmen dat een vertegenwoordiger van het FAVV deelneemt aan de door de accreditatie-instelling uitgevoerde audits, als bevoegde overheid;

18° de monsters afhalen in het dispatchingcentrum (Melle en/of Gembloux) binnen een termijn van 24 uur na ontvangst van de mail van het dispatchingcentrum en indien noodzakelijk twee keer per dag rijden;

19° in het kader van een tegenanalyse, het validatiedossier voor de betreffende analyse aan het FAVV beschikbaar stellen, zoals vastgelegd in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 882/2004. De laboratoria mogen alleen een tegenanalyse uitvoeren als hun technisch prestatieniveau ten minste gelijk is aan dat van het laboratorium dat de eerste analyse heeft uitgevoerd;

20° aan het FAVV de facturen betalen voor de afgiften en wijzigingen van de erkenning zoals vastgelegd in het koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende retributies bedoeld in artikel 5 van de wet van 9 december 2004 houdende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

5.3 Ontvangst van een erkenningsaanvraag van een extern laboratorium

De erkenningsaanvraag wordt aangetekend per post ingediend in een enkel exemplaar, eveneens per e-mail aan Labcoördinatie@favv-afscab.be met als onderwerp: "Erkeningsaanvraag: <naam van het laboratorium>, accreditatie nr. XXX)".

Het dossier van de erkenningsaanvraag moet volgende documenten bevatten:

1. Formulier voor de aanvraag van een erkenning (bijlage 1);
2. Een kopie van het accreditatiecertificaat (afgeleverd door het Belgische accreditatiesysteem BELAC of door een organisme waarmee het Belgische accreditatiesysteem een overeenkomst heeft van wederzijdse erkenning), evenals een kopie van de geldende technische bijlage;
3. Een kopie van het laatste auditverslag opgesteld door het accreditatieorganisme en, in geval van een uitbreiding, het laatste toezicht- of hernieuwingsverslag;
4. De lijst met analyses en matrices waarvoor het labo de erkenning vraagt;
5. Voor de analyses/parameters die niet uitdrukkelijk in de technische bijlage van het accreditatiecertificaat opgenomen zijn (vb. de analyses onder flexibele scope): de documenten van het kwaliteitssysteem waarin aangetoond wordt dat de analyse van de parameters/matrices-combinaties onder accreditatie gebeurt;
6. Een kopie van de statuten van het laboratorium.

5.4 Behandeling van de aanvraag voor erkenning en uitbreiding van de erkenning

5.4.1 Administratief dossier

Zodra de aanvraag voor een erkenning per post aangekomen is, of per e-mail in geval van een uitbreiding, gaat het FAVV na of het aanvraagformulier correct is ingevuld en of het dossier alle vereiste documenten bevat.

Indien het dossier onvolledig of onjuist is, wordt een e-mail naar het laboratorium gestuurd, waarin erop gewezen wordt dat de aanvraag voor de erkenning onvolledig is en met vermelding van de tekortkomingen. De behandeling van het dossier wordt dan opgeschort in afwachting van ontvangst van de documenten.

Het dossier wordt zowel op papier als elektronisch bewaard, in geval van uitbreiding enkel elektronisch.

Als het dossier volledig is, registreert het FAVV de generieke gegevens van het laboratorium in de applicatie LABNET. Eveneens wordt de toegang (login en wachtwoord) tot LABNET/EXTLAB voor het laboratorium aangevraagd bij ICT. Indien het een buitenlands laboratorium betreft, dient een BOOD-nummer toegekend te worden (niet van toepassing in geval van uitbreiding).

5.4.2 Encodering in LABNET

Binnen de 10 werkdagen na ontvangst van de correcte en volledige erkenningsaanvraag per post, stuurt het FAVV per e-mail een ontvangstbevestiging naar het laboratorium (bijlage 2), evenals de toegang tot de applicatie LABNET (niet van toepassing voor een uitbreidingsaanvraag). Eveneens wordt gevraagd een formulier met aanvullende gegevens van het laboratorium terug te sturen binnen de vijf werkdagen (niet van toepassing voor een uitbreidingsaanvraag). Hierna kan het laboratorium de analyses inbrengen in LABNET waarvoor het de erkenning wenst en de analyses die het eventueel buiten erkenning kan uitvoeren, volgens de procedure beschreven in de handleiding FoodLims gebruikers.

Indien het laboratorium binnen de vijf weken die volgen op de ontvangstbevestiging nog geen erkenningsaanvraag in LABNET heeft ingediend, stuurt het FAVV een e-mail naar het laboratorium om aan te geven dat zijn dossier zonder gevolg geklasseerd zal worden indien binnen de drie weken geen aanvraag via LABNET wordt ingediend.

Het FAVV berekent de tijd die besteed werd aan de behandeling van het/de dossier(s) en vermeldt dit in LABNET. De facturatie wordt uitgevoerd door de cel financiering van het FAVV, volgens het tarief vermeld in het koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende de retributies bedoeld in artikel 5 van de wet van 9 december 2004 betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

5.4.3 Technisch onderzoek

Het FAVV duidt één of meer coördinatoren aan voor de behandeling van het/de dossier(s) van het laboratorium volgens de procedure beschreven in de handleiding FoodLims beheerders.

Het technisch onderzoek wordt uitgevoerd door de aangeduide coördinator(en), eventueel in samenwerking met technische experts. Het bestaat uit de evaluatie van de analyses waarvoor de erkenning is aangevraagd en de controle of alle modaliteiten wel degelijk vervuld zijn, nl.:

1. degelijk ingevuld en getekend aanvraagformulier
2. het laboratorium stemt erin toe mee te werken aan de dispatching
3. de onafhankelijkheids- en onpartijdigheidsclausule wordt nageleefd
4. LABNET is correct ingevuld
5. het laboratorium is wel degelijk geaccrediteerd voor de analyses waarvoor de erkenning is aangevraagd
6. de technische performantie voldoet
7. de analysetermijnen zijn aanvaardbaar t.o.v. deze die vastgelegd zijn

Het FAVV voert eventueel een technische audit uit ter plaatse op kosten van het laboratorium. Het FAVV kiest de interne of externe auditoren en brengt het laboratorium op de hoogte van de auditkosten. Na hun akkoord, worden de auditdata vastgelegd in samenspraak met de betrokken partijen. De auditkosten dienen op voorhand te worden betaald, ofwel aan het FAVV, ofwel rechtstreeks aan de externe auditoren.

Indien betaald aan het FAVV, is de prijs voor de audit die zoals gedefinieerd door het koninklijk besluit betreffende retributies bedoeld in artikel 5 van de wet van 9 december 2004 houdende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

5.5 Toekenning van de erkenning

5.5.1 Indien het onderzoek gunstig is

Indien het onderzoek volledig of gedeeltelijk gunstig is voor de geaccrediteerde analyses waarvoor de erkenning aangevraagd is, wordt de erkenning voor onbepaalde tijd toegekend. De beslissing voor een of meerdere laboratoria wordt voorbereid volgens het model in bijlage 3 en voorgelegd ter ondertekening van de gedelegeerd bestuurder.

Een individuele kennisgeving ondertekend door de gedelegeerd bestuurder wordt tegelijkertijd naar ieder laboratorium verstuurd volgens het model in bijlage 4 en deze wordt begeleid door een brief volgens het model in bijlage 5.

De beslissing wordt daarna binnen een termijn van 3 maanden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad en op de website van het FAVV, of indien een technische audit ter plaatse heeft plaatsgevonden, binnen de 2 maanden na de audit.

Zodra de beslissing gepubliceerd is, wordt deze per e-mail naar het laboratorium verstuurd.

Een lijst van de analyses waarvoor het laboratorium erkend is wordt op de website en op intranet geplaatst, en dit binnen de vijf werkdagen volgend op de inwerkingtreding van de erkenning.

5.5.2 Indien het onderzoek ongunstig is

Indien het onderzoek ongunstig blijkt te zijn, richt het FAVV een gemotiveerde brief aan het laboratorium met de melding van zijn beslissing. Deze brief wordt door de gedelegeerd bestuurder ondertekend en wordt aangetekend verstuurd.

Het laboratorium beschikt over 15 dagen om de beslissing van het FAVV per aangetekend schrijven te betwisten.

Eerste geval: Het labo betwist de beslissing van het FAVV niet.

Het FAVV beschikt over 30 dagen om zijn beslissing aangetekend te bevestigen.

Tweede geval: het labo betwist de beslissing van het FAVV binnen de 15 dagen.

In geval van een gedeeltelijke toekenning van de erkenning of een weigering van de erkenning, wordt binnen het FAVV een grondig onderzoek van het dossier uitgevoerd op basis van het administratief dossier en het technisch onderzoek. Het FAVV beschikt dan over 60 dagen om zijn definitieve beslissing aangetekend mee te delen. Deze wordt door de gedelegeerd bestuurder ondertekend.

6 Bijlagen en aanverwante documenten

Handboek Foodlims gebruikers

BIJLAGE 1	FORMULIER VOOR EEN AANVRAAG VOOR ERKENNING
BIJLAGE 2	MODEL VAN ONTVANGSTBERICHT
BIJLAGE 3	MODEL VAN BESLISSING VAN HET AGENTSCHAP VOOR DE ERKENNING VAN LABORATORIA
BIJLAGE 3BIS	MODEL VAN BESLISSING VAN HET AGENTSCHAP VOOR DE ERKENNING VAN EEN BUITENLANDS LABO
BIJLAGE 4	MODEL VAN INDIVIDUELE KENNISGEVING VAN HET AGENTSCHAP VOOR DE ERKENNING VAN EEN LABO
BIJLAGE 5	MODEL BRIEF TER BEGELEIDING VAN DE INDIVIDUELE KENNISGEVING VAN HET AGENTSCHAP VOOR DE ERKENNING VAN EEN LABO