

GMP+ Feed Certification scheme

B

Module: Feed Safety Assurance

GMP+ B10 Laboratoriumonderzoek

10

Versie: 1 januari 2015

NL

© GMP+ International B.V.

Alle rechten voorbehouden. De informatie uit deze publicatie mag worden geraadpleegd op het scherm, gedownload en geprint, mits dit gebeurt voor eigen, niet-commercieel gebruik. Voor ieder ander gewenst gebruik dient vooraf schriftelijke toestemming van GMP+ International B.V. te worden verkregen.

GMP+ International
info@gmplus.org
www.gmplus.org

Historie van het document

Revisie nr./ Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste implementatie- datum
0.0 / 09-2010	Overgang van de documenten van PDV naar GMP+ International	Gehele document	01-01-2011
	Referentiemethoden van PDV vervangen door het vaststellen van prestatiekenmerken	Paragraaf 8.1	01-01-2011
0.1 / 09-2011	Inleiding is geactualiseerd	1.1; 1.2	01-01-2012
	Voorwaarden om een onderzoek in te stellen op basis van ringtestresultaten zijn aangepast	12.3	01-01-2012
0.2 / 11-2012	De vorige wijziging was niet correct en is opnieuw gewijzigd.	12.3	01-03-2013
	Nieuwe inleiding en gewijzigde tekst met betrekking tot het Feed Certification scheme	Gehele document	01-03-2013
0.2 / 06-2014	Redactionele wijzigingen: Alle redactionele wijzigingen zijn opgenomen in een factsheet	Gehele document	01-01-2015

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	5
1.1	ALGEMEEN	5
1.2	STRUCTUUR VAN HET GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME	5
1.3	SCOPE EN TOEPASSING VAN DEZE STANDAARD	6
1.4	DE STRUCTUUR VAN DEZE STANDAARD	7
1.5	UITSLUITING VAN EISEN	7
2	NORMATIEVE REFERENTIES.....	8
2.1	GMP+ DOCUMENTEN	8
3	ORGANISATIE EN KWALITEITSBELEID.....	9
3.1	KWALITEITSSYSTEEM.....	9
3.2	ORGANISATIESCHEMA	9
3.3	BEHEER KWALITEITSSYSTEEM.....	9
4	DOCUMENTATIE	10
4.1	VASTLEGGEN	10
4.2	HANDBOEK.....	10
4.3	DATUM EN AUTORISATIE	10
5	INRICHTING	11
5.1	OMGEVING	11
5.2	TOEGANGSREGELING	11
5.3	VOORZIENINGEN.....	11
6	PERSONEEL	12
7	APPARATUUR	13
7.1	VAST TE LEGGEN PUNTEN	13
7.2	LOGBOEK	13
8	MONSTERS, STANDAARDEN, REFERENTIE- EN HULPMATERIAAL	14
8.1	SPECIFICATIES.....	14
8.2	CONTROLE	14
8.3	LIJST VAN TOEGELATEN LEVERANCIERS	14
8.4	IDENTIFICATIE	14
8.5	VOORZORGSMATREGELEN	14
8.6	INSTRUCTIES.....	14
9	VOORSCHRIFTEN.....	15
9.1	VOORSCHRIFTEN EN BESCHRIJVING	15
9.2	BEKENDHEID VOORSCHRIFTEN.....	15
10	REGISTRATIE, RAPPORTAGE EN ARCHIVERING	16
10.1	REGISTRATIE	16
10.2	RAPPORTAGE	16
10.3	ARCHIVERING.....	16
10.4	BEVEILIGING GEGEVENS.....	16
11	KWALITEITSCONTROLEPLAN EN INTERNE AUDIT	17
11.1	KWALITEITSCONTROLEPLAN.....	17

11.2	VASTLEGGING.....	17
11.3	FREQUENTIE	17
11.4	RAPPORTAGE	17
12	RINGONDERZOEK.....	18
12.1	DEELNAME	18
12.2	ADMINISTRATIE	18
12.3	ONDERZOEK INSTELLEN	18
13	UITBESTEDING AAN ANDERE LABORATORIA.....	19
14	KLACHTENBEHANDELING.....	19
15	KWALITEITSBEHEERSING VAN DE BEPROEVINGS- EN KALIBRATIERESULTATEN	20
16	SEROTYPERING VAN SALMONELLA.....	21
17	TOELICHTING.....	22

1 Inleiding

1.1 Algemeen

Het GMP+ Feed Certification scheme is geïnitieerd en ontwikkeld in 1992 door de Nederlandse diervoederindustrie als reactie op verschillende ernstige en minder ernstige incidenten met betrekking tot de besmetting van voedermiddelen. Het werd in eerste instantie opgezet als een nationaal schema, maar is uitgegroeid tot een internationaal schema dat wordt beheerd door GMP+ International in samenwerking met verschillende internationale belanghebbenden.

Hoewel het GMP+ Feed Certification scheme is ontstaan vanuit het perspectief van de veiligheid van diervoeder, is in 2013 de eerste standaard voor verantwoord diervoeder gepubliceerd. Daartoe zijn twee modules ontwikkeld; GMP+ Feed Safety Assurance (gericht op diervoederveiligheid) en GMP+ Feed Responsibility Assurance (gericht op verantwoord diervoeder).

GMP+ Feed Safety Assurance is een complete module met normen voor de waarborging van veilig diervoeder in alle schakels van de diervoederketen. Aantoonbare waarborging van veilig diervoeder geldt als een 'license to sell' in veel landen en markten en deelname aan de GMP+ FSA module kan dit uitstekend faciliteren. Op basis van praktijkbehoeften, zijn verschillende componenten geïntegreerd in de GMP+ FSA-normen, zoals voorwaarden voor een feed safety management system, voor de toepassing van HACCP-beginselen tot aan traceerbaarheid, monitoring, basisvoorwaardenprogramma's, ketenaanpak en het Early Warning System.

Met de ontwikkeling van de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, reageert GMP+ International op de wensen van GMP+-deelnemers. Men verlangt van de diervoedersector dat zij op verantwoordelijkere wijze te werk gaat. Dit omvat bijvoorbeeld het inkopen van soja en vismeel die zijn geproduceerd en worden verhandeld met respect voor mensen, dieren en het milieu. Om aan te kunnen tonen dat de productie en handel op verantwoorde wijze plaatsvindt, kan een bedrijf zich laten certificeren voor de GMP+ Feed Responsibility Assurance. GMP+ International faciliteert de behoeften vanuit de markt via onafhankelijke certificering.

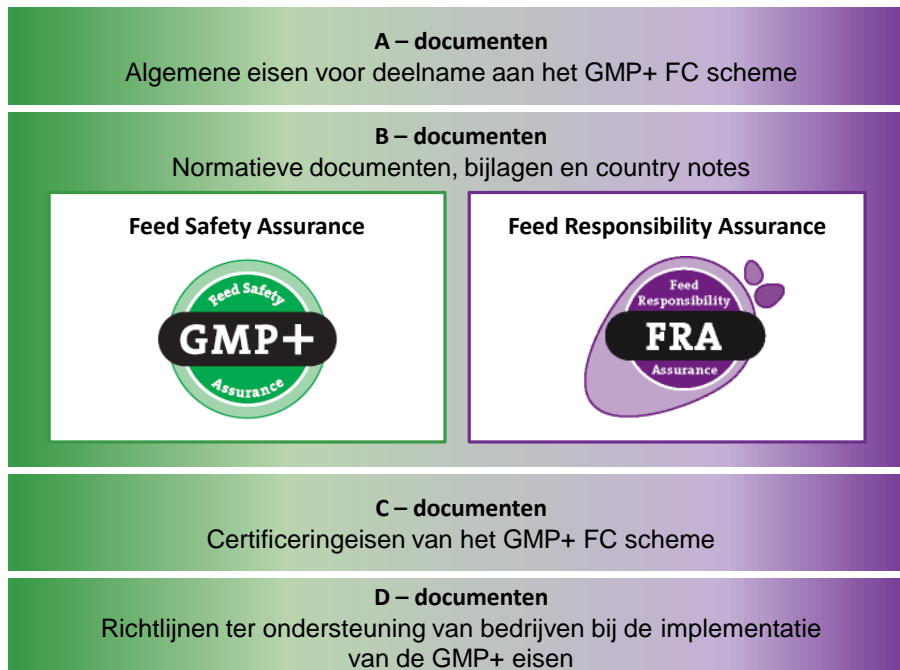
Samen met de partners van GMP+, definieert GMP+ International op transparante wijze voorwaarden in de Feed Certification scheme. Certificatie-instellingen kunnen zelfstandig GMP+-certificatie uitvoeren.

GMP+ International ondersteunt de GMP+ deelnemers met nuttige en praktische informatie door middel van een aantal hulpdocumenten, databases, nieuwsbrieven, vraag- en antwoordlijsten en seminars.

1.2 Structuur van het GMP+ Feed Certification scheme

De documenten in het GMP+ Feed Certification scheme zijn onderverdeeld in een aantal reeksen. De volgende pagina toont een schematische weergave van de inhoud van het GMP+ Feed Certification scheme:

GMP+ Feed Certification scheme



Al deze documenten zijn beschikbaar via de website van GMP+ International (www.gmpplus.org).

Het onderhavige document wordt aangeduid als de standaard GMP+ B10 *Laboratoriumonderzoek* en maakt onderdeel uit van de GMP+ FSA module.

1.3 Scope en toepassing van deze standaard

Het uitvoeren van analyses in monsters toevoegingsmiddelen, voedermiddelen, voormengsels en diervoeders in het kader van de kwaliteitsborging volgens de GMP+ FSA module dient op zodanige wijze plaats te vinden, dat de betrouwbaarheid van geproduceerde resultaten wordt beheerst en geborgd.

Deze standaard specificeert de eisen voor een kwaliteitsborgingssysteem, waarmee een laboratorium kan borgen dat de resultaten van de analyses in voldoende mate betrouwbaar zijn. De standaard is bedoeld om toe te passen voor (bedrijfs-) laboratoria die analyseren in het kader van de GMP+ FSA module.

Een laboratorium kan voor zijn analyse-activiteiten deelnemen aan de GMP+ FSA module. Zij dient hiertoe een kwaliteitsborgingssysteem op te zetten dat voldoet aan de eisen uit deze standaard.

Een laboratorium kan voor zijn analyse-activiteiten deelnemen aan het GMP+ certificatieschema. Zij dient hiertoe een kwaliteitsborgingssysteem op te zetten dat voldoet aan de eisen uit deze standaard. De deelnemer dient de kritische punten van monsterontvangst, -opslag & -behandeling, analyses, registratie, rapportage en archivering te beheersen en te borgen.

Certificatie vindt plaats per type verrichting, in combinatie met de analysemethode en matrix, welke ook in het certificaat worden vastgelegd. Een verrichting is datgene wat met een analysemethode kan worden geanalyseerd.

In deze standaard worden de woorden 'laboratorium' en 'deelnemer' afwisselend gebruikt. Met beide woorden wordt de organisatie bedoeld, die het kwaliteitssysteem geïmplementeerd heeft.

Het woord 'laboratorium' duidt daarnaast soms ook op het gebouw/de ruimte waar de analyse-activiteiten plaatsvinden.

De eisen uit deze standaard zijn van toepassing op organisaties, ongeacht het type of de omvang, met activiteiten die onder de scope van deze standaard vallen. Het is niet van belang of deze activiteiten voor eigen rekening of in loondienst worden uitgevoerd.

Indien een deelnemer activiteiten uitvoert met diervoeders, die buiten de scope van deze standaard vallen, kan het noodzakelijk zijn een andere GMP+ standaard toe te passen in plaats van of als aanvulling op deze standaard.

Voor de exacte details wordt verwezen naar GMP+ C1 *Acceptatievoorwaarden en acceptatieprocedure certificatie instellingen*, annex 1.

De deelnemer blijft te allen tijde verantwoordelijk voor de veiligheid van de diervoederingsrediënten en de daaraan gerelateerde activiteiten, alsook voor het controleren van naleving van de eisen. Dit moet door de deelnemer zelf te worden uitgevoerd. Door naleving van de eisen die in deze standaard worden weergegeven en door hiervoor gecertificeerd te worden kan de deelnemer de veiligheid en kwaliteit van zijn diensten of diervoederingsrediënten aan derden aantonen.

Ongeacht de verplichtingen die uit deze standaard voortvloeien, dient de deelnemer alleen diervoeder in de handel te brengen of diensten m.b.t. diervoeder aan te bieden, die veilig zijn voor mens of dier en (indirect) voor de gebruiker van dierlijke producten.

1.4 De structuur van deze standaard

De standaard heeft een eigen structuur, en is eenvoudig te combineren met andere standaarden.

GMP+ Bijlagen (GMP+ BAxx), waar ook naar wordt verwezen, zijn aparte GMP+ documenten binnen de B-serie. Als er naar verwezen wordt, zijn ze in het kader van deze standaard van toepassing. Zie ook hoofdstuk 2.

1.5 Uitsluiting van eisen

Een eis kan voor een deelnemer de status 'niet van toepassing' hebben. Een deelnemer mag deze eisen uitsluiten. Hij dient de uitsluitingen uiteraard te motiveren en vast te leggen. De uitsluitingen mogen er in ieder geval niet toe leiden dat de deelnemer diervoeders levert die niet voldoen aan de voederveiligheid, zoals vastgelegd in de GMP+ FSA module.

Er mogen geen eisen worden uitgesloten omdat de deelnemer deze niet relevant vindt, bijv. omdat afnemers er niet om vragen of omdat het voldoen aan deze eisen geen wettelijke verplichting is, of omdat een bedrijf klein is.

2 Normatieve referenties

2.1 GMP+ documenten

Naast de eisen uit deze GMP+ standaard dient de deelnemer ook te voldoen aan de eisen uit GMP+ Bijlagen (GMP+ BAxx), indien hier naar wordt verwezen in deze standaard.

De deelnemer moet ook voldoen aan de relevante voorwaarden die zijn opgenomen in de GMP+ A-documenten

Deze documenten zijn te raadplegen op de website van het GMP+ International (www.gmpplus.org).

3 Organisatie en kwaliteitsbeleid

3.1 Kwaliteitssysteem

De deelnemer dient een kwaliteitssysteem te hebben waarin de organisatie en documentatie van de verantwoordelijkheden, de bevoegdheden, de procedures, de processen en de voorzieningen met betrekking tot het beheersen en het borgen van de betrouwbaarheid van analyseresultaten is opgenomen. De verantwoordelijkheid voor de goede opzet en het functioneren van het kwaliteitssysteem berust bij de directie van de onderneming.

3.2 Organisatieschema

Een organisatieschema dient aan te geven hoe de deelnemer in de organisatie van de onderneming is opgesteld. De deelnemer en het personeel dienen binnen de organisatie een onafhankelijke positie te hebben t.o.v. de eventuele activiteiten van voortbrenging en verhandeling van toevoegingsmiddelen, voedermiddelen, voormengsels en diervoeders elders in de onderneming. De beheerder van het kwaliteitssysteem dient rechtstreeks toegang te hebben tot de directie van de onderneming. Voorts dient de interne inspectie (interne audit) uitgevoerd te worden door een persoon die in voldoende mate onafhankelijk staat t.o.v. de te auditen activiteit. Verder dient de auditor voldoende kennis te bezitten van de te auditen activiteit.

3.3 Beheer kwaliteitssysteem

Er dient een procedure te zijn, waarin de bevoegdheden zijn geregeld betreffende het wijzigen, aanpassen, aanvullen, of herzien van het kwaliteitssysteem. Binnen het bedrijf is een beheerder aangewezen, die verantwoordelijk is voor de actualiteit, het beheer en de verspreiding van het handboek.

4 Documentatie

4.1 Vastleggen

Wat betreft het vastleggen van zaken voor zowel het functioneren van het laboratorium, als ook voor het aantoonbaar maken naar de beoordelaar is het nodig dat alle door de deelnemer in het kwaliteitssysteem aangegeven zaken zijn vastgelegd ofwel duidelijk waarneembaar zijn. Iedereen binnen het laboratorium die onderdelen van dit kwaliteitssysteem aangaat moet dit ook begrijpen en hier daadwerkelijk naar handelen.

Het zal duidelijk zijn, dat het alleen op papier vastleggen zeker niet voldoende is. Ook bij de mensen op de werkvloer, bij de apparatuur, inrichting e.d. moet actueel aantoonbaar zijn dat de aan de orde zijnde elementen van deze standaard daadwerkelijk functioneren.

4.2 Handboek

Eén van de voorwaarden voor het functioneren van het kwaliteitssysteem is het vastleggen van dit systeem in een handboek. Alleen op deze wijze is de samenhang tussen de kritische punten en de kwaliteit van analyseresultaten door de deelnemer helder te maken.

Het op schrift stellen van het kwaliteitssysteem resulteert in het handboek. Het handboek is een doorlopend naslagwerk bij de uitvoering en het op peil houden van het kwaliteitssysteem. Het handboek dient aantoonbaar actueel te zijn.

4.3 Datum en autorisatie

De voorschriften en procedures dienen voorzien te zijn van datum en geautoriseerd door een daartoe door de directie van de onderneming bevoegd verklaarde persoon.

5 Inrichting

5.1 Omgeving

De omgeving / locatie waarin de analysewerkzaamheden worden uitgevoerd mogen de juistheid en nauwkeurigheid van analyseresultaten niet beïnvloeden.

5.2 Toegangsregeling

Er is een door de directie goedgekeurde toegangsregeling tot het laboratorium, waarmee wordt bereikt dat de integriteit van de resultaten niet wordt beïnvloed.

Ten minste het volgende is geregeld:

- a. monsteropslag beveiligd tegen ongeautoriseerde toegang
- b. data beveiligd

Het laboratorium is alleen voor laboratoriumpersoneel toegankelijk. Derden mogen de ruimten alleen in aanwezigheid van laboratoriumpersoneel betreden.

5.3 Voorzieningen

Er dienen voorzieningen te zijn voor:

- a. de ontvangst van monstermateriaal;
- b. de opslag van monsters;
- c. het reinigen van glaswerk en andere benodigdheden;
- d. de bereiding en opslag van hulpstoffen;
- e. de uitvoering van het onderzoek, inclusief monstervoorbereiding.

Deze voorzieningen dienen adequaat te zijn in relatie tot de doelstelling van het kwaliteitssysteem.

6 Personeel

Voor het beheersen en het borgen van een goede kwaliteit van voortgebrachte analyseresultaten is het personeel van cruciaal belang. Het personeel moet derhalve voldoende kennis en vaardigheid hebben voor de aan hen in dit kader opgedragen taken.

Om dit te bewerkstelligen is het in ieder geval nodig dat:

- a. de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden schriftelijk en duidelijk aan hen kenbaar zijn gemaakt;
- b. er een procedure aanwezig en vastgelegd is, waarmee gewaarborgd wordt dat al het betrokken personeel bekend is met de benodigde instructies en normen. Regelmatig en zeker bij essentiële wijzigingen worden zij opnieuw, minimaal schriftelijk, geïnformeerd. Deze procedure geldt ook voor tijdelijk personeel;
- c. het personeel in voldoende mate is opgeleid en bijgeschoold. Dit dient te blijken uit de personeelsdossiers en/of een opleidingsprogramma.

7 Apparatuur

7.1 Vast te leggen punten

Met betrekking tot de apparatuur en hulpmiddelen, die van invloed kunnen zijn op de uitkomsten van de analyses, dient te zijn vastgelegd:

- a. een inventarisatie van aanwezige apparatuur en de toegepaste wijze van identificatie;
- b. een onderhoudsysteem met vermelding van de frequentie en de aard van de te verrichten onderhoudswerkzaamheden, met inbegrip van ijking, justering, kalibratie en validatie, alsmede de vermelding wie bevoegd is deze werkzaamheden te verrichten; Hierbij dient de kalibratie op primaire standaarden herleidbaar te zijn;
- c. de gebruiksgeschiktheid van kwaliteitsbepalende apparatuur voor ieder gebruik: bij afwijkingen aan apparatuur: de maatregelen die zijn en moeten worden getroffen met betrekking tot het gebruik van apparatuur en de beoordeling van de geldigheid van eerder verkregen onderzoeksresultaten

7.2 Logboek

Bij elk apparaat dienen de onderhoudswerkzaamheden, verholpen storingen, kalibraties, justeringen en validaties zoals hierboven genoemd in paragraaf 6.1 te worden geregistreerd in een logboek.

Niet goed functionerende apparatuur moet als zodanig gemerkt zijn ('quarantaine').

8 Monsters, standaarden, referentie- en hulpmateriaal

8.1 Specificaties

Er dienen specificaties te zijn voor de gewenste kwaliteit van standaarden, referentie- en hulpmateriaal (chemicaliën). Deze dienen te zijn vastgelegd.

8.2 Controle

Bij de ontvangst van standaarden, referentie- en hulpmateriaal dient te worden gecheckt of daadwerkelijk is ontvangen hetgeen is besteld.

8.3 Lijst van toegelaten leveranciers

Er dient inzicht aanwezig te zijn in de kwaliteit en betrouwbaarheid van de toeleveranciers van standaarden, referentie- en hulpmateriaal. Op basis hiervan dient een lijst van toegelaten leveranciers te worden aangelegd.

Er dient controle van kritische standaarden, referentie- en hulpmateriaal op bruikbaarheid plaats te vinden. De controlefrequentie is afhankelijk van de mate waarin standaarden, referentie- en hulpmateriaal kritisch zijn voor de uitkomsten van de analyses. Hiervoor dient een procedure te zijn vastgelegd.

8.4 Identificatie

Standaarden, referentie- en hulpmateriaal dienen eenduidig te zijn geïdentificeerd en te zijn voorzien van expiratiedatum en opslagcondities indien deze van belang zijn voor de kwaliteit.

8.5 Voorzorgsmaatregelen

In alle stadia van opslag, monsterbehandeling, monstervoorbereiding en onderzoek dienen voorzorgsmaatregelen aanwezig te zijn om mogelijke ongunstige beïnvloeding van het analyseresultaat te vermijden. Hiervoor dienen instructies aanwezig te zijn waarop toezicht wordt uitgeoefend.

8.6 Instructies

Er zijn instructies voor ontvangst, houdbaarheid / opslagduur en vernietiging van monsters, standaarden, referentie- en hulpmateriaal.

9 Voorschriften

9.1 Voorschriften en beschrijving

Er dienen voorschriften aanwezig te zijn voor:

- de bediening, onderhoud, kalibratie en justering van apparatuur;
- de monsterbehandeling;
- de uitvoering van het onderzoek (de analyse), inclusief de daarbij te verrichten controlebepalingen. In elke serie dient een controlemonster mee te lopen, de frequentie is afgestemd op enkelvoud of duplo bepaling), de wijze waarop de resultaten van de controlebepalingen worden geïnterpreteerd, alsmede de registraties en rapportages van de resultaten. De verantwoordelijkheid voor acceptatie en rapportage van analyseresultaten dient eenduidig te zijn vastgelegd.

De binnen GMP+ B10 *Laboratoriumonderzoek* uitgevoerde analyses dienen gevalideerd te zijn. Afhankelijk van het type analyse, dienen minimaal de volgende prestatiekenmerken te zijn vastgesteld

Type analyse	Minimale prestatiekenmerken
Kwalitatieve methode	Aantoonbaarheidsgrens, selectiviteit, specificiteit, robuustheid
Kwantitatieve methode, hoge concentratie	Juistheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, lineariteit, selectiviteit, specificiteit, robuustheid
Kwantitatieve methode, lage concentratie	Juistheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, aantoonbaarheidsgrens, bepaalbaarheidsgrens, selectiviteit, specificiteit, robuustheid

In elk onderzoeksvoorschrift dient minimaal een beschrijving vastgelegd te zijn van

- apparatuur;
- reagentia;
- overige hulpmiddelen; en
- acceptatiecriteria voor de verkregen analyseresultaten.

Tevens dient vastgelegd te zijn of en wanneer de bepaling in enkelvoud of duplo wordt uitgevoerd. Bij analyse in enkelvoud dienen voldoende waarborgen ingebouwd te zijn, bijv. door introductie van meer controlebepalingen, om de kwaliteit van het analyseresultaat te garanderen.

9.2 Bekendheid voorschriften

De actuele voorschriften dienen bekend te zijn bij de betrokken medewerkers. Er dient gewerkt te worden conform (de geldige versie van) de voorschriften.

10 Registratie, rapportage en archivering

10.1 Registratie

De volgende gegevens dienen eenduidig te worden geregistreerd:

- a. identiteit van het monster (aard, herkomst, monsternummer);
- b. datum van monsterontvangst;
- c. toegepaste methode van onderzoek;
- d. analyseresultaat/-resultaten; bij microbiologische bepalingen met vermelding van de in onderzoek genomen hoeveelheid;
- e. resultaten van bevestigingen (indien van toepassing);
- f. resultaten van de controlebepalingen. Vastlegging en beoordelingen vindt plaats volgens de in de paragrafen 11.2 en 11.3 beschreven systematiek;
- g. eventueel gesignaleerde bijzonderheden;
- h. namen van degenen die het onderzoek hebben uitgevoerd en de resultaten hebben geautoriseerd.

De registraties dienen voldoende beveiligd te zijn om ongewenste verdwijning tegen te gaan en mogen alleen verifieerbaar worden gewijzigd.

10.2 Rapportage

Resultaten mogen alleen door daartoe bevoegde personen namens de deelnemer worden gerapporteerd. In het rapport wordt het volgende van elk monster vermeld:

- a. identiteit van het monster;
- b. monsternummer;
- c. eventuele batch-/referentienummer (van de opdrachtgever);
- d. datum van ontvangst van het monster;
- e. eindresultaat/-resultaten;
- f. eventuele opmerkingen;
- g. datum van rapportage door de voor de rapportage verantwoordelijke persoon;
- h. autorisatie door de voor de rapportage verantwoordelijke persoon;
- i. degene aan wie rapportage wordt gericht;
- j. de toegepaste methode van onderzoek, inclusief versienummer (eventueel opvraagbaar).

10.3 Archivering

Gegevens die van belang zijn om te kunnen reconstrueren hoe een bepaalde uitslag tot stand gekomen is, dienen te worden bewaard. Archivering (eventueel elektronisch) gedurende minimaal 2 jaar dient plaats te vinden van:

- a. de registraties als bedoeld in paragraaf 9.1.
- b. een kopie van elk rapport als bedoeld in paragraaf 9.2
- c. de apparatuurlogboeken als bedoeld in paragraaf 6.2
- d. resultaten van interne inspectie en controle
- e. vervangen documenten (handboek, procedures, voorschriften, enz.)

10.4 Beveiliging gegevens

Er dient een adequate beveiliging van informatie plaats te vinden tegen onbevoegde inzage en/of wijziging daarin.

11 Kwaliteitscontroleplan en interne audit

11.1 Kwaliteitscontroleplan

Door de deelnemer is een kwaliteitscontroleplan opgesteld, waarin alle voor het kwaliteitssysteem relevante controles zijn vastgelegd. De resultaten worden vergeleken met de bedrijfsintern gestelde eisen.

Het controleplan bevat tenminste de volgende onderdelen:

- a. identificatie van kritische punten in logische en systematische volgorde;
- b. controles en de frequentie ervan;
- c. verantwoordelijke personen die controles uitvoeren,

11.2 Vastlegging

De resultaten van het kwaliteitscontroleplan worden vastgelegd op daarvoor ontwikkelde inspectieformulieren, waarop ten minste is vermeld:

- a. wat geïnspecteerd dient te worden en het resultaat;
- b. welk laboratoriumonderdeel;
- c. datum inspectie;
- d. naam van de inspecteur;
- e. ondernomen acties.

De deelnemer dient een onderzoek in te stellen naar de oorzaak van afwijkingen en deze te verhelpen. Deze actie, de motivatie, alsmede het resultaat dienen te worden geadministreerd.

11.3 Frequentie

De interne audit dient minimaal éénmaal per jaar te worden uitgevoerd.

11.4 Rapportage

De resultaten, evaluatie van de resultaten en de ondernomen acties worden gerapporteerd aan de directie van de onderneming. De (eind-)verantwoordelijkheid voor het ondernemen van acties bij afwijkingen ligt bij de directie van de onderneming.

12 Ringonderzoek

12.1 Deelname

De deelnemer dient deel te nemen aan inter-laboratoriumonderzoeken (ringtesten) voor de door de deelnemer toegepaste verrichtingen, waar mogelijk gebaseerd op “proficiency testing”.

12.2 Administratie

Per verrichting dienen de resultaten van het laboratorium t.o.v. het gemiddelde, berekend voor de betreffende ringtest, te worden bijgehouden en geadmineistreerd gedurende minimaal 3 jaar. De resultaten dienen als afwijking van dit gemiddelde uitgedrukt in het aantal keren de spreiding (s), berekend voor de betreffende ringtest, te worden weergegeven in een overzicht of grafiek.

12.3 Onderzoek instellen

Het laboratorium dient een onderzoek in te stellen naar de oorzaak van afwijkingen en deze te verhelpen als het volgende aan de orde is:

- a. één keer een afwijking van meer dan $3 \times s$;
- b. twee achtereenvolgende keren aan dezelfde zijde van het gemiddelde een afwijking van meer dan $2 \times s$;
- c. of vier keer achtereenvolgend een resultaat van meer dan $1 \times s$ aan dezelfde zijde van het gemiddelde.

Deze actie, motivatie, alsmede het resultaat dienen te worden geadmineistreerd.

13 Uitbesteding aan andere laboratoria

Uitbesteding van analysewerkzaamheden kan alleen plaatsvinden aan laboratoria die voor die verrichtingen in het kader van deze standaard of een daaraan gelijkwaardige standaard gecertificeerd zijn.

Uitbestede verrichtingen komen niet in aanmerking voor certificatie.

Indien analyses worden uitbesteed aan derden, dient op de rapportage aan de opdrachtgever duidelijk te worden vermeld dat de analyse niet zelf is verricht, maar is uitbesteed.

14 Klachtenbehandeling

De deelnemer dient een systeem te hebben voor registratie en behandeling van klachten.

15 Kwaliteitsbeheersing van de beproevings- en kalibratie-resultaten

Het laboratorium moet beschikken over procedures voor de kwaliteitsbeheersing om de validiteit van de uitgevoerde analyses en kalibraties te bewaken. Deze gegevens moeten op een zodanige wijze worden geregistreerd dat trends worden opgemerkt en dat, voor zover praktisch mogelijk is, statistische methoden kunnen worden toegepast voor de beoordeling van resultaten. Deze bewaking dient periodiek geëvalueerd en daar waar van toepassing aangepast te worden.

Bij deze periodieke evaluatie dienen eveneens de gebruikte analysemethoden geëvalueerd te worden. Hierbij dient gecontroleerd te worden of er gebruik wordt gemaakt van de meest actuele versie van een methode en of er een noodzaak is om de methode (opnieuw) te valideren.

16 Serotypering van salmonella

Indien een laboratorium in het kader van haar GMP+ B10 *Laboratoriumonderzoek* erkenning salmonella typering uitvoert, dan dient het laboratorium hiervoor aan de volgende aanvullende voorwaarden te voldoen:

- a. Het laboratorium moet voedermiddelen tenminste op de volgende serotypen kunnen typeren:
 1. Enteritidis
 2. Typhimurium
 3. Infantis
 4. Virchow
 5. Hadar
 6. Java
 7. Agona.
- b. Het laboratorium is bereid en in staat, de isolaten, afkomstig van laboratoria die geen serotypingen uitvoeren, te ontvangen en nader te analyseren.
- c. Analyses worden uitgevoerd conform het antigeen schema van Kauffmann White.

Groep	Serotype	Somatische antigeenen (O)	Flagellen antigeenen	
			Fase 1	Fase 2
D	Enteritidis	1,9,12	g,m	
B	Typhimurium	1,4,5,12	l	1,2
B	Java	1,4,5,12	b	1,2
C1	Infantis	6,7	r	1,5
C1	Virchow	6,7	r	1,2
B	Agona	1,4,12	f,g,s	-
C2	Hadar	6,8	z10	e,n,x

Tabel 1: Antigeen schema van Salmonella volgens het Kauffman White schema (Bron: *Bergey's manual of Determinative Bacteriology*)

- d. Indien het een type betreft welke door het laboratorium niet getypeerd kan worden moet het monster alsnog door het RIVM volledig getypeerd worden.
- e. Het laboratorium is verplicht deel te nemen aan de door het RIVM georganiseerde opleidingen voor de serotypering van salmonella.
- f. Het laboratorium is verplicht (waar mogelijk) deel te nemen aan ringonderzoeken voor serotypering. Als het laboratorium in minimaal 80% van deze onderzoeken een correct resultaat boekt, is zij ontheven van de verplichting genoemd onder 7.
- g. Het laboratorium is verplicht jaarlijks minimaal 30 isolaten door te sturen naar het RIVM ter serotypering (duplo-onderzoek). Hiervoor geldt dat minimaal 80% van deze serotypingen een correct resultaat moet hebben. Hierna worden de analyse resultaten van de laboratoria getoetst/ geborgd.

17 Toelichting

In het kader van de verschillende GMP+ standaarden neemt de bedrijfsinterne controle (kwaliteitscontroleplan) een belangrijke plaats in. Voor een deel zal deze controle plaats vinden door middel van laboratoriumonderzoek. De kwaliteit van het laboratoriumonderzoek is daarom een essentieel onderdeel van de kwaliteitsborging in de diervoedersector.

Deze Laboratoriumstandaard is opgesteld ten behoeve van de borging van het kwaliteitsniveau van deze analysewerkzaamheden

De standaard bestaat in hoofdlijnen uit de volgende drie elementen:

- a. minimum eisen aan het kwaliteitssysteem van een laboratorium, afgeleid van EN 17025.
- b. toepassen van officiële methoden, waardoor uniformiteit is gewaarborgd (dan wel methoden die aantoonbaar gelijkwaardig presteren)
- c. deelname aan interlaboratoriumonderzoek op basis van proficiency-testing

De certificering op basis van deze GMP+ FSA standaard kan gecombineerd worden met een certificatie op basis van ISO 17025.