

 Technical Specifications

TS4.1 - Laboratoriumon- derzoek

Versie NL: 1 januari 2023



Inhoudsopgave

1. INLEIDING	4
1.1. SCOPE VAN DIT DOCUMENT	4
1.2. TOEPASSING	4
2. ORGANISATIE EN KWALITEITSBELEID	5
2.1. KWALITEITSSYSTEEM	5
2.2. ORGANISATIESCHEMA	5
2.3. BEHEER VAN HET KWALITEITSSYSTEEM	5
3. DOCUMENTATIE	6
3.1. GEDOCUMENTEERDE INFORMATIE	6
3.2. HANDBOEK	6
3.3. DATUM EN AUTORISATIE	6
4. FACILITEITEN EN OMGEVINGSCONDITIONS	7
4.1. OMGEVINGSCONDITIONS	7
4.2. TOEGANG REGULEREN	7
4.3. VOORZIENINGEN	7
5. PERSONEEL	8
6. UITRUSTING	9
6.1. ITEMS OM TE BEWAREN ALS GEDOCUMENTEERDE INFORMATIE	9
6.2. LOGBOEK	9
7. MONSTERS, STANDAARD, REFERENTIE- EN HULPMATERIAAL	10
7.1. SPECIFICATIES	10
7.2. CONTROLE	10
7.3. LIJST VAN TOEGELATEN LEVERANCIERS	10
7.4. IDENTIFICATIE	10
7.5. VOORZORGSMaatregelen	10
7.6. VOORSCHRIFTEN	10
8. VOORSCHRIFTEN	11
8.1. VOORSCHRIFTEN EN OMSCHRIJVING	11
8.2. BEKENDHEID MET DE VOORSCHRIFTEN	11
9. REGISTRATIE, RAPPORTAGE EN BIJHOUDEN	12
9.1. REGISTRATIE	12
9.2. RAPPORTAGE	12

9.3. GEDOCUMENTEERDE INFORMATIE BIJHOUDEN	12
9.4. BEVEILIGING GEGEVENS	13
10. KWALITEITSBEHEERSINGSPLAN EN INTERNE AUDITS	14
10.1. KWALITEITSBEHEERSINGSPLAN	14
10.2. DOCUMENTATIE	14
10.3. FREQUENTIE	14
10.4. RAPPORTAGE	14
11. RINGTEST	15
11.1. DEELNAME	15
11.2. ADMINISTRATIE	15
11.3. ONDERZOEK INSTELLEN	15
12. UITBESTEDING	16
13. KLACHTENPROCEDURE	17
14. KWALITEITSBEHEERSING VAN DE ONDERZOEKS- EN KALIBRATIERESULTATEN	18

1. Inleiding

Alle GMP+ gecertificeerde bedrijven hebben kwaliteitsborgingsplannen. Deze interne monitoring speelt een belangrijke rol in het brede scala aan GMP+ Feed Safety Assurance standaarden. Een deel van die monitoring wordt uitgevoerd door middel van laboratoriumtesten. Hoogwaardige laboratoriumtesten vormen een essentieel onderdeel van de borging van de voederveiligheid. Dit document is opgesteld om ervoor te zorgen dat constant hoge kwaliteitsniveaus van laboratoriumtesten worden bereikt.

Dit document bestaat in grote lijnen uit de volgende drie elementen:

- a. minimumvoorwaarden van het kwaliteitssysteem van het laboratorium, afgeleid van EN 17025;
- b. de toepassing van officieel erkende methoden (of methoden die gelijkwaardige prestaties leveren) waardoor uniformiteit wordt gewaarborgd;
- c. deelname aan inter-laboratoriumtesten (ringtest), op basis van bekwaamheid.

1.1. Scope van dit document

Dit document specificeert de voorwaarden voor een kwaliteitsborgingsysteem waarbij een GMP+ gecertificeerd laboratorium ervoor kan zorgen dat de resultaten van de diervoederanalyses voldoende betrouwbaar zijn.

1.2. Toepassing

Dit document is van toepassing op GMP+ gecertificeerde laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de GMP+ FSA-module.

De certificatie wordt toegekend op basis van de soort activiteit en de gebruikte analysemethode en -matrix.

In dit document worden de woorden 'laboratorium' en 'GMP+ gecertificeerd laboratorium' door elkaar gebruikt. Beide termen verwijzen naar de organisatie die het kwaliteitssysteem heeft geïmplementeerd.

Daarnaast verwijst het woord 'laboratorium' soms naar het fysieke gebouw of naar het gebied waar de analyse plaatsvindt.

Certificering volgens deze GMP+ FSA-standaard kan worden gecombineerd met accreditatie volgens ISO 17025.

2. Organisatie en kwaliteitsbeleid

2.1. Kwaliteitssysteem

Het GMP+ gecertificeerde laboratorium moet een kwaliteitssysteem hebben dat de organisatie en documentatie omvat van:

- a. verantwoordelijkheden;
- b. bevoegdheden;
- c. procedures;
- d. processen; en
- e. voorzieningen met betrekking tot het beheer en het waarborgen van de betrouwbaarheid van de analyseresultaten.

De verantwoordelijkheid voor de goede structuur en werking van het kwaliteitssysteem berust bij de directie van de onderneming.

2.2. Organisatieschema

Er moet een organisatieschema worden verstrekt om aan te geven hoe het GMP+ gecertificeerde laboratorium in de organisatie van het bedrijf past.

Het GMP+ gecertificeerde laboratorium en zijn personeel moeten een positie hebben die onafhankelijk is van de activiteiten die betrekking hebben op de productie van en handel in diervoeder die elders in het bedrijf worden uitgevoerd.

De beheerder van het kwaliteitssysteem moet rechtstreeks toegang hebben tot de directie.

Een persoon die onafhankelijk is van de te auditeren activiteiten moet interne audits uitvoeren. Deze persoon moet voldoende kennis hebben van de te auditen activiteit.

2.3. Beheer van het kwaliteitssysteem

Er moet een procedure zijn om bevoegdheden in verband met wijzigingen, aanpassingen, toevoegingen of herzieningen van het kwaliteitssysteem te regelen.

Er moet binnen het bedrijf een manager worden aangesteld die verantwoordelijk is voor het beheer en de verspreiding van het handboek en het up-to-date houden ervan (zie §3.2 voor de voorwaarden voor het handboek).

3. Documentatie

3.1. Gedocumenteerde informatie

Alle zaken die door het GMP+ gecertificeerde laboratorium in het kwaliteitssysteem zijn aangegeven, moeten als gedocumenteerde informatie worden bewaard of duidelijk waarneembaar zijn.

Iedereen in het laboratorium die betrokken is bij een onderdeel van het kwaliteitssysteem moet zich hiervan bewust zijn en actief werken aan de realisatie ervan.

3.2. Handboek

Een van de voorwaarden voor het goed functioneren van het kwaliteitssysteem is dat het in een handboek wordt vastgelegd. Alleen zo wordt de samenhang tussen de kritische punten en de kwaliteit van de analysesresultaten inzichtelijk voor het GMP+ gecertificeerde laboratorium.

Het handboek biedt een continue referentiebron voor de implementatie en het onderhoud van het kwaliteitssysteem. Het handboek moet aantoonbaar up-to-date worden gehouden (zie §2.3 voor wie hiervoor verantwoordelijk is).

3.3. Datum en Autorisatie

De gedocumenteerde instructies en procedures moeten worden gedateerd en geautoriseerd door een persoon die door de directie van het bedrijf wordt aangewezen.

4. Faciliteiten en Omgevingscondities

4.1. Omgevingscondities

De omgevingscondities waarin de analyseprocedures worden uitgevoerd, mogen de nauwkeurigheid en precisie van de analyseresultaten niet beïnvloeden.

4.2. Toegang reguleren

Er moet een procedure zijn die de toegang tot het laboratorium controleert en die door de directie is goedgekeurd, zodat de integriteit van de resultaten niet wordt aangetast.

De volgende zaken moeten op zijn minst worden behandeld:

- a. de opslag van monsters wordt beveiligd tegen ongeautoriseerde toegang;
- b. de gegevens worden beveiligd;
- c. het laboratorium is alleen toegankelijk voor laboratoriumpersoneel. Andere personen mogen de ruimte alleen betreden in aanwezigheid van laboratoriumpersoneel.

4.3. Voorzieningen

Er moeten voorzieningen worden getroffen voor:

- a. de ontvangst van monstermateriaal;
- b. de opslag van monsters;
- c. het reinigen van glaswerk en andere uitrusting;
- d. de bereiding en opslag van chemische reageermiddelen en dergelijke;
- e. de uitvoering van de onderzoeken, met inbegrip van de bereiding van monsters.

Deze bepalingen moeten toepasselijk zijn gezien de doelstellingen van het kwaliteitssysteem.

5. Personeel

Het laboratoriumpersoneel is van cruciaal belang voor het beheer en de waarborging van de kwaliteit van de analyseresultaten. Het personeel moet daarom over de kennis en capaciteiten beschikken die nodig zijn voor de hun toegewezen taken in dit verband.

Om dit te bereiken moet men ervoor zorgen dat:

- a. hun taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden schriftelijk aan hen worden duidelijk gemaakt;
- b. er een procedure is vastgesteld om ervoor te zorgen dat alle betrokken personeelsleden op de hoogte zijn van de noodzakelijke instructies en normen. Zij moeten ten minste schriftelijk op de hoogte worden gehouden, op regelmatige basis, en zeker in het geval van essentiële wijzigingen. Dit geldt ook voor tijdelijk personeel;
- c. het personeel een adequate basis- en vervolgopleiding krijgt. Dit moet blijken uit de persoonlijke dossiers en/of een opleidingsprogramma.

6. Uitrusting

6.1. Items om te bewaren als gedocumenteerde informatie

De volgende zaken moeten worden bewaard als gedocumenteerde informatie met betrekking tot de uitrusting en instrumenten die van invloed kunnen zijn op het resultaat van de analytische werkzaamheden:

- a. een inventarisatie van de beschikbare uitrusting, met vermelding van de gebruikte identificatiemethode;
- b. een onderhoudsysteem, met vermelding van de frequentie en de aard van de uit te voeren onderhoudswerkzaamheden, inclusief de afstelling, kalibratie en validatie, en met vermelding van wie geautoriseerd is om dergelijke werkzaamheden uit te voeren. De kalibratie moet af te leiden zijn uit de primaire normen;
- c. de geschiktheid van de kwaliteitsinspectie-uitrusting voor het beoogde doel: in geval van storingen in de uitrusting: de maatregelen die worden en moeten worden genomen met betrekking tot het gebruik van de uitrusting, alsmede de beoordeling van de geldigheid van eerder verkregen inspectieresultaten.

6.2. Logboek

Voor elke uitrusting moeten de volgende punten worden gedocumenteerd in een logboek:

- a. de onderhoudswerkzaamheden;
- b. verholpen storingen;
- c. kalibraties;
- d. aanpassingen en validaties zoals gespecificeerd in §6.1.

Slecht functionerende uitrusting moet als zodanig worden gemarkeerd ("in quarantaine geplaatst").

7. Monsters, Standaard, Referentie- en Hulpmateriaal

7.1. Specificaties

Er moeten specificaties beschikbaar zijn voor de vereiste kwaliteit van standaard- en referentiematerialen en hulpmaterialen (chemicaliën). Deze moeten worden bewaard als gedocumenteerde informatie.

7.2. Controle

Standaard-, referentie- en hulpmaterialen moeten bij levering worden gecontroleerd om vast te stellen of het bestelde ook daadwerkelijk is ontvangen.

7.3. Lijst van toegelaten leveranciers

Er moet informatie beschikbaar zijn over de kwaliteit en betrouwbaarheid van leveranciers van standaard-, referentie- en hulpmaterialen. Op basis van deze informatie moet een lijst van toegelaten leveranciers worden opgesteld.

Er moeten controles worden uitgevoerd op de bruikbaarheid van kritische standaard-, referentie- en hulpmaterialen. De frequentie van de controles is afhankelijk van de mate waarin de standaard-, referentie- en hulpmaterialen kritisch zijn voor het resultaat van de analyses. Hiervoor moet een procedure worden vastgesteld.

7.4. Identificatie

Standaard-, referentie- en hulpmaterialen moeten uniek worden geïdentificeerd en worden voorzien van een vervaldatum en opslaginstructies indien deze van belang zijn voor de kwaliteit.

7.5. Voorzorgsmaatregelen

In alle stadia van opslag, monstervoorbereiding, verwerking van monsters en onderzoek moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om mogelijke negatieve effecten op de analyseresultaten te voorkomen. Er moeten instructies voor deze doeleinden beschikbaar zijn en deze moeten in het oog worden gehouden.

7.6. Voorschriften

Er moeten voorschriften beschikbaar zijn met betrekking tot de ontvangst, de houdbaarheid / opslagduur en vernietiging van monsters en standaard-, referentie- en hulpmateriaal.

8. Voorschriften

8.1. Voorschriften en Omschrijving

Er moeten voorschriften beschikbaar zijn voor:

- de bediening, het onderhoud, de kalibratie en de afstelling van de uitrusting;
- de behandeling van monsters (zie §7.6);
- de uitvoering van het testen (de analyse), inclusief de uit te voeren controlebepalingen. In elke serie moet een controlemonster worden opgenomen, de frequentie wordt afgestemd op enkelvoudige of dubbele controleonderzoeken, de wijze waarop de resultaten van de controlebepalingen worden geïnterpreteerd en de registraties en verslagen van de resultaten. De verantwoordelijkheid voor de acceptatie en rapportage van de analysesresultaten moet duidelijk worden vastgelegd.

De uitgevoerde analyses in het kader van TS 4.1 *Laboratoriumonderzoek* moeten worden gevalideerd. Afhankelijk van het soort analyse moeten ten minste de volgende prestatiekenmerken worden vastgesteld:

Soort analyses	Minimale prestatiekenmerken
Kwalitatieve methode	Aantoonbaarheidsgrens, selectiviteit, specificiteit, robuustheid.
Kwantitatieve methode, hoge concentratie	Correctheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, lineariteit, selectiviteit, specificiteit, robuustheid.
Kwantitatieve methode, lage concentratie	Juistheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, aantoonbaarheidsgrens, bepaalbaarheidsgrens, selectiviteit, specificiteit, robuustheid.

Alle onderzoeksvoorschriften moeten ten minste een beschrijving van het volgende bevatten:

- uitrusting;
- de reagentia;
- overige hulpmaterialen, en;
- acceptatiecriteria voor de verkregen analysesresultaten.

Ook moet worden aangegeven of en wanneer de bepaling in één keer of in tweevoud moet worden uitgevoerd. In het geval van enkelvoudige analyse moeten er voldoende garanties zijn ingebouwd om te zorgen voor de kwaliteit van het analysesresultaat, bijvoorbeeld door het opnemen van aanvullende controleanalyses.

8.2. Bekendheid met de voorschriften

- De huidige voorschriften moeten bekend zijn bij het betrokken personeel.
- De werkzaamheden moeten worden uitgevoerd volgens de (huidige versie van de) voorschriften.

9. Registratie, Rapportage en Bijhouden

9.1. Registratie

De volgende gegevens moeten ondubbelzinnig worden geregistreerd:

- a. de identiteit van het monster (soort, bron, monsternummer);
- b. de ontvangstdatum van het monster;
- c. de toegepaste onderzoeksmethode;
- d. de resultaten van de analyse; in het geval van een microbiologische analyse, met vermelding van de bij het onderzoek gebruikte hoeveelheid;
- e. resultaten van de bevestigingsonderzoeken (indien van toepassing);
- f. resultaten van de controleanalyses. De bepaling en de evaluatie moeten in overeenstemming zijn met de in §10.2 en §10.3 beschreven methodologie;
- g. alle geconstateerde onregelmatigheden;
- h. de namen van de personen die het onderzoek uitvoeren en de resultaten ervan waarmerken.

De registraties moeten worden beveiligd (zie §4.2) om onbedoeld verlies ervan te voorkomen, en eventuele wijzigingen moeten verifieerbaar zijn.

9.2. Rapportage

Resultaten mogen alleen worden gerapporteerd door toegelaten personen namens het GMP+ gecertificeerde laboratorium. De volgende items moeten per monster worden gerapporteerd:

- a. identiteit van het monster;
- b. nummer van het monster;
- c. een eventueel partij- of referentienummer (verstrekkt door de opdrachtgever);
- d. ontvangstdatum van het monster;
- e. eindresultaat of -resultaten;
- f. eventuele opmerkingen;
- g. rapportagedatum door de persoon die verantwoordelijk is voor het opstellen van het rapport;
- h. autorisatie door de persoon die verantwoordelijk is voor het rapport;
- i. persoon voor wie het rapport bestemd is;
- j. de gebruikte onderzoeksmethode, inclusief het versienummer (eventueel opvraagbaar).

9.3. Gedocumenteerde informatie bijhouden

Alle gegevens die van belang kunnen zijn voor de reconstructie van de wijze waarop een bepaald resultaat werd bereikt, moeten worden bijgehouden. De volgende gegevens moeten als gedocumenteerde informatie (eventueel in elektronische vorm) gedurende ten minste 3 jaar worden bijgehouden:

- a. de in §8.1 genoemde gegevens;
- b. een kopie van elk van de in §9.2 genoemde rapporten;

- c. de in §6.2 genoemde logboeken van de uitrusting;
- d. de resultaten van interne inspecties en controles;
- e. vervangen documenten (handboek, procedures, voorschriften, enz.).

9.4. Beveiliging gegevens

Er moet voldoende beveiliging zijn om ongeautoriseerde toegang tot en wijziging van informatie te voorkomen.

10. Kwaliteitsbeheersingsplan en interne audits

10.1. Kwaliteitsbeheersingsplan

Het GMP+ gecertificeerde laboratorium moet een kwaliteitsbeheersingsplan opstellen waarin alle relevante controles die in het kwaliteitssysteem zijn vastgelegd, worden opgenomen. De resultaten moeten worden vergeleken met de interne standaarden van het bedrijf.

Het kwaliteitsbeheersingsplan moet ten minste de volgende elementen bevatten:

- a. identificatie van kritische punten, in een logische en systematische volgorde;
- b. de vereiste controles en de frequentie ervan;
- c. de personen die verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van de controles.

10.2. Documentatie

De resultaten van het kwaliteitsbeheersingsplan moeten worden gedocumenteerd op daartoe ontwikkelde inspectieformulieren, waarin ten minste het volgende wordt vermeld:

- a. de te inspecteren items en de resultaten;
- b. de afdeling van het betrokken GMP+ gecertificeerde laboratorium;
- c. inspectiedatum;
- d. naam van de inspecteur;
- e. genomen maatregelen.

Het GMP+ gecertificeerde laboratorium moet een onderzoek instellen naar de oorzaak van eventuele onregelmatigheden en deze herstellen. De ondernomen actie, de motivatie en de resultaten moeten als gedocumenteerde informatie worden bewaard.

10.3. Frequentie

Interne audits moeten ten minste eenmaal per jaar worden uitgevoerd.

10.4. Rapportage

De resultaten, de evaluatie ervan en de ondernomen acties moeten worden gerapporteerd aan de directie van het GMP+ gecertificeerde laboratorium. De (eind)verantwoordelijkheid voor het nemen van maatregelen in geval van onregelmatigheden ligt bij de directie van het bedrijf.

11. Ringtest

11.1. Deelname

Het GMP+ gecertificeerde laboratorium moet deelnemen aan interlaboratoriumonderzoeken (ringtesten) die betrekking hebben op de door het GMP+ gecertificeerde laboratorium gebruikte analysemethoden en moet waar mogelijk gebaseerd te zijn op "proficiency testing".

11.2. Administratie

Voor elke onderzoeksactiviteit moeten de resultaten van het laboratorium ten opzichte van het gemiddelde van het desbetreffende ringtest ten minste drie jaar worden bewaard. De resultaten moeten de afwijking van het gemiddelde laten zien, uitgedrukt in veelvoud van de voor het betreffende ringtest berekende spreiding (" s "), en gepresenteerd worden als een samenvatting of grafiek.

11.3. Onderzoek instellen

Het laboratorium moet een onderzoek uitvoeren naar de oorzaak van afwijkingen en deze verhelpen, indien het volgende gebeurt:

- a. een afwijking van meer dan $3 \times s$, of;
- b. twee opeenvolgende keren met een afwijking van meer dan $2 \times s$ aan dezelfde zijde van het gemiddelde, of;
- c. of vier opeenvolgende resultaten van meer dan $1 \times s$ aan dezelfde zijde van het gemiddelde.

Deze actie, de motivatie en de resultaten moeten als gedocumenteerde informatie worden bewaard.

12. Uitbesteding

Analytische werkzaamheden mogen alleen worden uitbesteed aan een laboratorium dat hiervoor erkend is in het kader van de GMP+ FSA-module. Zie TS 1.2 Inkoop.

Uitbestede werkzaamheden komen niet in aanmerking voor certificatie.

Wanneer analytische werkzaamheden worden uitbesteed aan derden, moet men in de rapportage aan de opdrachtgever duidelijk maken dat de analyse niet in eigen beheer is uitgevoerd, maar is uitbesteed.

13. Klachtenprocedure

Het GMP+ gecertificeerde laboratorium moet beschikken over een systeem voor de registratie en afhandeling van klachten.

14. Kwaliteitsbeheersing van de onderzoeks- en kalibratieresultaten

Het GMP+ gecertificeerde laboratorium moet over procedures voor kwaliteitsbeheer beschikken om de geldigheid van de uitgevoerde analyses en kalibraties te monitoren.

De details moeten zodanig worden gedocumenteerd dat trends worden opgemerkt en, waar praktisch mogelijk, statistische methoden kunnen worden gebruikt om de resultaten te beoordelen.

Deze monitoring moet periodiek worden geëvalueerd en indien van toepassing worden gewijzigd. Tijdens deze periodieke evaluatie moeten ook de gebruikte analysemethoden worden geëvalueerd.

Men moet controleren of er gebruik wordt gemaakt van de meest actuele versie van een methode en of er behoefte is aan (her)validatie van de methode.



Feed Support Products

Dat was veel informatie om te verwerken en je zou je kunnen afvragen, wat is de volgende stap? Gelukkig kunnen wij hierbij ondersteuning bieden aan onze GMP+ Community. We bieden ondersteuning door middel van verschillende tools en begeleiding, maar omdat elk bedrijf een gedeelde verantwoordelijkheid heeft voor voederveiligheid, kunnen maatwerkoplossingen niet worden geboden. We helpen echter wel door voorwaarden uit te leggen en achtergrondinformatie te geven over de voorwaarden.

We hebben diverse support materialen ontwikkeld voor de GMP+ Community. Deze bevatten verschillende tools, variërend van documenten met veelgestelde vragen (FAQ) tot webinars en evenementen.

Ondersteunend materiaal met betrekking tot dit document (richtlijnen en FAQ's)

GMP+ heeft documenten beschikbaar gesteld die een leidraad geven bij de GMP+ voorwaarden zoals vastgelegd in de module GMP+ FSA en FRA. Deze documenten geven voorbeelden, antwoorden op veel gestelde vragen of achtergrondinformatie.

Where to find more about the GMP+ International Feed Support Products

Support documents

More information: <https://www.gmpplus.org/nl/feed-certification-scheme/schema-documenten/support/>

We enable every company in the feed chain to take responsibility for safe and sustainable feed.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

Deze publicatie is gemaakt in het Engels en vertaald in meerdere talen. In het geval van een conflict in interpretatie of discrepantie tussen de Engelse taal en een andere taal, prevaleert de Engelse taal.

© [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.