

 Technical Specifications

# TS4.2 - Geregistreeerde laboratoria

Versie NL: 1 maart 2021





# Inhoudsopgave

<b>WELKOM</b> .....	<b>3</b>
<b>1. INLEIDING</b> .....	<b>3</b>
1.1. SCOPE VAN DIT DOCUMENT .....	3
1.2. TOEPASSING.....	3
<b>2. VOORWAARDEN VOOR GMP+ REGISTRATIE</b> .....	<b>4</b>
<b>3. REGISTRATIEPROCES</b> .....	<b>5</b>
3.1. REGISTRATIE EN BEOORDELING .....	5
3.2. BESLISSING OVER REGISTRATIE .....	6
3.3. INFORMATIE CERTIFICATIE INSTELLING.....	6
<b>4. PRESTATIECRITERIA VOOR LABORATORIUMONDERZOEK</b> .....	<b>7</b>
4.1. AFLATOXINE B1 .....	7
4.2. SOM VAN DIOXINEN EN DIOXINEACHTIGE PCB'S .....	8
4.3. DIOXINEN .....	10
<b>4.3.1. LOQ voor Bioassays</b> .....	<b>10</b>
4.4. DIOXINEACHTIGE PCB'S .....	11
4.5. NIET-DIOXINEACHTIGE PCB'S.....	11
4.6. ZWARE METALEN EN FLUOR.....	12
<b>5. VERBETERING</b> .....	<b>14</b>
5.1. ALGEMEEN.....	14
5.2. PROFICIENCY TEST .....	14
5.3. PLANNING .....	14
5.4. ADMINISTRATIE.....	14
5.5. INTERPRETATIE VAN PROFICIENCY TESTRESULTATEN .....	15
<b>APPENDIX 1 BEREKENINGEN</b> .....	<b>16</b>



# Welkom

Dit Feed Certification scheme document helpt u om wereldwijd voedselveiligheid te bieden. Door te voldoen aan de voorwaarden die GMP+ International samen met onze GMP+ Community heeft opgesteld, willen we u helpen om de certificering van diervoeder te krijgen die u nodig heeft. Lees de informatie in dit document zorgvuldig door.

*Let's make this work together!*

## 1. Inleiding

### 1.1. Scope van dit document

Dit document specificeert de voorwaarden en beschrijft het registratieproces om een GMP+ geregistreerd laboratorium te worden.

 **Gebruikerstip:**

Zie F 0.2 *Definitielijst* voor de definities van enkele in dit document gebruikte termen.

### 1.2. Toepassing

Dit document is van toepassing op het GMP+ geregistreerde laboratorium dat monsters van diervoeder analyseert op de volgende kritische verontreinigingen:

- a) Aflatoxine B1;
- b) som van dioxinen en dioxineachtige PCB's / dioxinen / dioxineachtige PCB's / niet-dioxineachtige PCB's;
- c) zware metalen (arsen, lood, cadmium en kwik) en fluor.



## 2. Voorwaarden voor GMP+ registratie

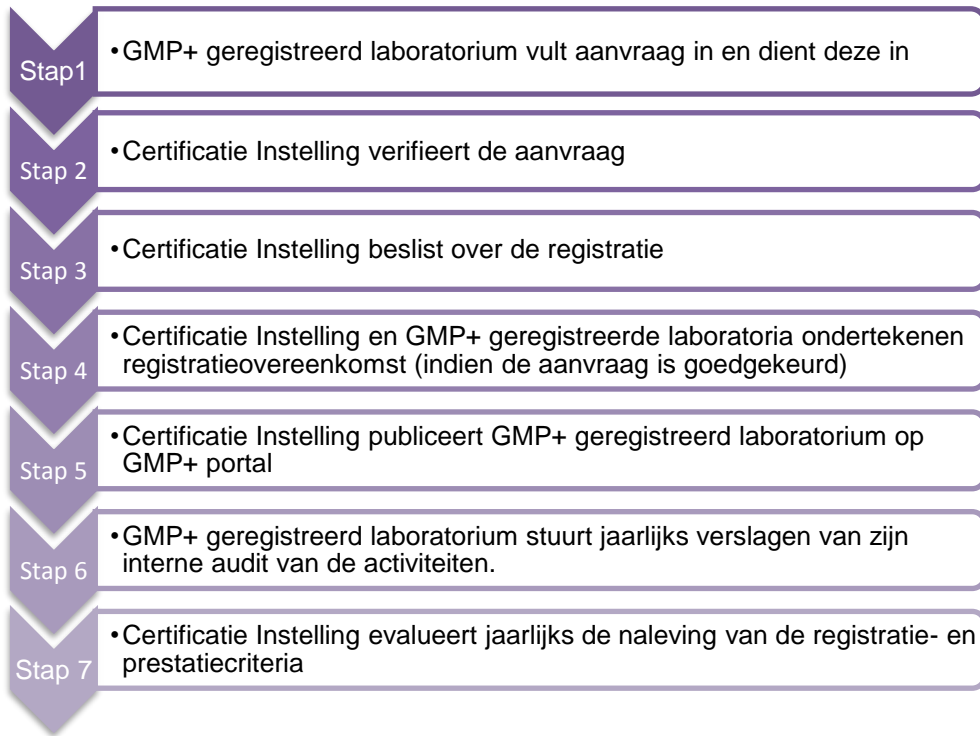
Een laboratorium dat een GMP+ geregistreerd laboratorium wil worden, moet:

- a. Een onafhankelijk geverifieerd kwaliteitsmanagementsysteem hebben dat:
  1. geaccepteerd\* is binnen het GMP+ Feed Certification scheme en;
  2. deelname aan proficiency testen omvat overeenkomstig de voorwaarden van hoofdstuk 5. in dit document en;
  3. de continue verbetering van zijn prestaties omvat (voor de criteria zie hoofdstuk 5) in dit document.
- b. Voldoen aan de prestatiecriteria voor GMP+ geregistreeerde laboratoria zoals vastgelegd in hoofdstuk 4 van dit document.

\* Zie TS 1.2 *Inkoop* voor een lijst van geaccepteerde laboratoriumschema's.



## 3. Registratieproces



### 3.1. Registratie en beoordeling

Een laboratorium dat een GMP+ geregistreerd laboratorium wil worden, moet een aanvraag indienen bij een door GMP+ International geaccepteerde Certificatie Instelling om audits uit te voeren voor de scope 'Geregistreerd laboratorium'.

Het GMP+ geregistreerde laboratorium moet de volgende documenten sturen naar de Certificatie Instelling:

- a) Een ingevuld aanvraagformulier;
- b) Een recent origineel uittreksel van de registratie bij de officiële bedrijfsregistratieinstantie.
- c) Een kopie van een geldig certificaat (indien van toepassing) dat is geaccepteerd binnen het GMP+ Feed Certification scheme met een kopie van de meest recente scope voor certificatie en/of accreditatie.
- d) Een lijst met soorten activiteiten en bijbehorende matrices die onder de scope van het (de) desbetreffende geaccepteerde laboratoriumschema('s) vallen.
- e) Het laatste validatierapport van elke analyse waarvoor het GMP+ geregistreerde laboratorium zich wil laten registreren.
- f) De resultaten van de laatste proficiency test voor elke analyse waarvoor het GMP+ geregistreerde laboratorium zich wil laten registreren.



- g) In geval van uitbesteding van een analyse aan een GMP+ geregistreerd laboratorium in onderaanneming, documentatie die aantoont dat het GMP+ geregistreerde laboratorium in onderaanneming geregistreerd is voor de betreffende analyse.
- h) In geval van uitbesteding, een contract tussen het GMP+ geregistreerde laboratorium en het GMP+ geregistreerde laboratorium in onderaanneming waarin hun samenwerking is geregeld.

Na indiening van een volledig ingevulde aanvraag en alle vereiste documenten voert de Certificatie Instelling een beoordeling uit.

### 3.2. Beslissing over registratie

De Certificatie Instelling zal binnen 6 weken na ontvangst van de aanvraag het GMP+ geregistreerde laboratorium schriftelijk informeren over het (niet) voldoen aan de voorwaarden in dit document.

Indien de aanvraag wordt goedgekeurd, moet een registratieovereenkomst worden gesloten, die door de Certificatie Instelling en het GMP+ geregistreerde laboratorium moet worden ondertekend.

Na ontvangst van een door beide partijen ondertekende registratieovereenkomst publiceert de Certificatie Instelling alle relevante informatie over het GMP+ geregistreerde laboratorium in de GMP+ bedrijfsdatabase en geeft zij een verklaring van overeenstemming af aan het GMP+ geregistreerde laboratorium.

### 3.3. Informatie Certificatie Instelling

Het GMP+ geregistreerde laboratorium moet de Certificatie Instelling op de hoogte houden van de informatie en bewijzen zoals gevraagd in hoofdstuk 2 en § 3.1 hierboven. Tenminste eenmaal per jaar moet het GMP+ geregistreerde laboratorium de resultaten van de interne audit van de activiteiten aan de Certificatie Instelling sturen om na te gaan of de prestaties voldoen aan de eisen zoals vastgelegd in de hoofdstukken 4 en 5 van dit document.



## 4. Prestatiecriteria voor laboratoriumonderzoek

De maximumlimieten van de prestatiecriteria worden vermeld in:	
mg/kg (ppm)*	Aflatoxine B1 Zware metalen Fluor
ng TEQ/kg*	Som van dioxinen en dioxineachtige PCB's Dioxinen Dioxineachtige PCB's
µg/kg*	Niet-dioxineachtige PCB's

\* Afgeleid tot een vochtgehalte van 12% (88% droge stof).

### + Gebruikerstip:

Zie Appendix 1 van dit document voor de berekening van de in dit document genoemde prestatiecriteria.

### 4.1. Aflatoxine B1

Matrix	LOQ-limiet (mg/kg 88% DS)	Reproduceerbaarheid	Bias	Uitgebreide meetonzekerheid
<b>Voedermiddelen</b>	0,001	25%	15%	60%
<b>Aanvullend en volledig diervoeder met uitzondering van:</b>	0,005	25%	15%	60%
Melkvee en kalveren	0,001	25%	15%	60%
Melkschapen en lammeren	0,001	25%	15%	60%
Melkgeiten en lammeren	0,001	25%	15%	60%
Biggen	0,001	25%	15%	60%
Jong pluimvee	0,001	25%	15%	60%
<b>Mengvoeder voor:</b>				
Runderen (met uitzondering van melkvee en kalveren)	0,004	25%	15%	60%
Schapen (met uitzondering van melkschapen en lammeren)	0,004	25%	15%	60%
Geiten (met uitzondering van melkgeiten en lammeren)	0,004	25%	15%	60%
Varkens (met uitzondering van biggen)	0,004	25%	15%	60%
Pluimvee (met uitzondering van jonge dieren)	0,004	25%	15%	60%

**+ Gebruikerstip 1:**

Geschikte methoden voor de analyse van Aflatoxine B1 maken over het algemeen gebruik van HPLC, gecombineerd met fluorescentiedetectie of MS-detectie. Alle kwantitatieve analysemethoden zijn toegestaan, mits aan de vastgestelde limieten wordt voldaan. Wanneer een immuno-affiniteitskolom wordt gebruikt bij de opwerking, moet de terugvinding van Aflatoxine B1 hoger zijn dan 80% en regelmatig worden gecontroleerd voor de geanalyseerde matrices. Aangezien aflatoxine aan glas kan absorberen, wordt het gebruik van zuurgespoeld glaswerk geadviseerd.

**+ Gebruikerstip 2:**

Semikwantitatieve methoden zoals dunnelaagchromatografie (TLC), ELISA en andere, kunnen worden gebruikt voor screeningsdoeleinden, bevestiging van vermoedelijk niet-conform resultaten is noodzakelijk. NEN-EN-ISO 6498 geeft richtlijnen voor de bereiding van onderzoeksmonsters. Voor de analyse van mycotoxinen moet het laboratoriummonster in zijn geheel worden vermalen. NEN-ISO 14718 biedt een methode voor de bepaling van Aflatoxine B1 in diervoeder met behulp van HPLC met fluorescentiedetectie na post-kolom-derivatisering.

**+ Gebruikerstip 3:**

Daglicht moet zoveel mogelijk worden uitgesloten tijdens de gehele procedure van het transport van het monster, de monstervoorbereiding en de analyse, aangezien aflatoxine onder invloed van ultraviolet licht geleidelijk wordt afgebroken. Aangezien de verdeling van aflatoxine zeer inhomogeen is, moeten de monsters met uiterste zorg worden bereid - en speciaal gehomogeniseerd - bijvoorbeeld met behulp van de slurry-methode (ref).

## 4.2. Som van dioxinen en dioxineachtige PCB's

Matrix	LOQ-limiet (ng TEQ/kg 88% DS)	Reproduceerbaarheid	Bias	Uitgebreide meetonzekerheid
<b>Voedermiddelen</b>	0,2* limiet van GMP+ TS6	15%	20%	50%
<b>Toevoegingsmiddelen en voormengsels</b>	0.3	15%	20%	50%
<b>Mengvoeder, met uitzondering van:</b>	0.30	15%	20%	50%
<b>Mengvoeder voor huisdieren en vissen</b>	0.75	15%	20%	50%

**+ Gebruikerstip 1:**

In Verordening nr. 2017/644 van de EU Commissie voor de monsternamen en analyse van dioxinen en dioxineachtige pcb's worden gedetailleerde voorzorgsmaatregelen beschreven en normen vastgesteld voor laboratoria die monsters analyseren op dioxinen. De verordening maakt een verschil tussen screenings- en bevestigingsmethodes.

Screeningmethodes worden gebruikt voor de selectie van monsters met gehalten aan PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's die de maximumgehalten of de actiedrempels overschrijden. Zij moeten een kosteneffectieve hoge doorvoer van monsters mogelijk maken, zodat de kans om nieuwe incidenten met hoge blootstellings- en gezondheidsrisico's voor de consument te ontdekken, wordt vergroot. De screeningsmethoden moeten gebaseerd zijn op bioanalytische of GC-MS-methoden.





De resultaten van monsters die de grenswaarde voor de controle op de overeenstemming met het maximumgehalte overschrijden, moeten worden geverifieerd door een volledige heranalyse van het oorspronkelijke monster met behulp van een bevestigingsmethode.

Bevestigingsmethodes leveren volledige of aanvullende informatie op aan de hand waarvan de PCDD/F's en dioxineachtige pcb's ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd en gekwantificeerd bij het maximumgehalte of, indien nodig, bij de actiedrempel. Bij dergelijke methodes wordt gebruik gemaakt van gaschromatografie/hoge resolutie-massaspectrometrie (GC-HRMS) of gaschromatografie/triplequadrupool massaspectrometrie (GC-MS/MS).

#### + Gebruikerstip 2:

De massaspectrometrische methode voor de bepaling van de tetra t/m octa-dioxinen moet gebaseerd zijn op de protocollen 1613 van het United States Environmental Protection Agency en het Europese geharmoniseerde protocol EN 16215:2012. Deze protocollen beschrijven de basis tuning en kalibratie van de apparatuur, alsmede criteria voor identificatie en kwantificering met isotoopverduunningen en procedures voor kwaliteitsborging en -beheer. In de routineprocedure moet een standaard QA-programma worden opgenomen, bijvoorbeeld voor de bepaling van de terugvinding van interne standaarden, de nauwkeurigheid van standaard-additie ('spike') monsters en blanco monsters.

#### + Gebruikerstip 3:

Om de toxische potentie van het dioxinemengsel uit te drukken, werd de TEF-benadering (toxische-equivalentiefactor) gebruikt. Aan de dioxinen is een TEF-waarde toegekend, die de relatieve toxische potentie ervan bij 2,3,7,8-TCDD weergeeft, de meest toxische dioxinecongener, waarvan de TEF-waarde 1,0 is. Door de TEF-waarde van elke congener te vermenigvuldigen met de concentratie van die congener in ng/kg product werd de toxische waarde van die congener berekend (ng TEQ/kg product). Door de TEQ's van alle congenen te sommeren ontstaat de totale TEQ-waarde in elk monster.

#### + Gebruikerstip 4:

De Europese wetgeving staat het gebruik toe van bioanalytische methoden zoals de CALUX-test (Chemically Activated Luciferase gene eXpression) voor het screenen van diervoedermonsters op verhoogde gehalten aan PCDD/Fs en dioxineachtige PCBs. De screeningsresultaten worden vergeleken met een 'cut-off' concentratie, zodat de analist kan beslissen of het monster aan de voorwaarden voldoet en de monsters kan identificeren die verder onderzoek nodig hebben door middel van een bevestigingsanalyse. Bovendien kunnen de screeningsresultaten een numerieke indicatie geven van de PCDD/F- en DL-PCB-TEQ-niveaus in het monster. De weergave van bioanalytische resultaten als BEQ's is bijzonder nuttig voor de analist die de follow-up met behulp van een bevestigingsmethode uitvoert, maar is verplicht tijdens het eerste validatieproces.

#### + Gebruikerstip 5:

Laboratoria die bioassays binnen de officiële controle of voor andere regelgevende doeleinden toepassen, moeten geaccrediteerd zijn volgens EN ISO/IEC 17025. De methodes moeten worden gevalideerd, zodat kan worden aangetoond dat zij voldoen aan de wettelijke criteria van de EU zoals vastgelegd in de Verordeningen (EU) 2017/644 en 152/2009 van de Commissie (met inbegrip van wijzigingen). De bekwaamheid van het laboratorium moet worden aangetoond door middel van interne en externe kwaliteitsbeheersmaatregelen. Voortdurende en succesvolle deelname aan interlaboratoriumonderzoeken op basis van analyses van PCDD/F's en dioxineachtige PCB's in de desbetreffende diervoeder- en levensmiddelenmatrices is verplicht.

#### + Gebruikerstip 6:

Een screeningsmethode classificeert een monster in principe als conform of vermoedelijk niet-conform. Hiervoor wordt het berekende BEQ-niveau vergeleken met de grenswaarde. Monsters onder de grenswaarde worden conform verklaard, monsters die gelijk zijn aan of boven de grenswaarde worden ervan verdacht niet-conform te zijn en moeten worden geanalyseerd met behulp van een bevestigingsmethode. De vastgestelde limieten zijn voor beide soorten methodes van toepassing.



Bevestigingsmethodes moeten worden toegepast in geval van resultaten die de normen van GMP+ TS1.5 *Specifieke voederveiligheidslimieten* overschrijden.

Wanneer afzonderlijke limieten voor dioxinen of pcb's zijn vastgesteld, moet het laboratorium het bewijs leveren voor de verschillende reeksen prestatiecriteria.

Het laboratorium neemt zowel de onder- als de bovengrens van de TEQ-waarden op. Een monster dat de wettelijke limieten overschrijdt, wordt geacht te zijn bevestigd als het verschil tussen de onder- en bovengrens van de TEQ-waarde <20% is.

De partij is niet in overeenstemming met het in Verordening (EG) nr. 1881/2006 vastgestelde maximumgehalte als het bovengrens-analyseresultaat met een bevestigingsmethode wordt verkregen en door een duploanalyse wordt bevestigd.

Een duploanalyse is nodig om de mogelijkheid van interne kruisbesmetting of een toevallige vermenging van monsters uit te sluiten. De eerste analyse, waarbij rekening wordt gehouden met de meetonzekerheid, wordt gebruikt voor de controle op de overeenstemming.

Indien de analyse wordt uitgevoerd in het kader van een verontreinigingsincident, kan de bevestiging door middel van duploanalyse achterwege blijven, indien de voor analyse geselecteerde monsters door middel van traceerbaarheid in verband worden gebracht met het verontreinigingsincident.

De prestatiecriteria in bovenstaande tabellen zijn allemaal gebaseerd op de totale TEQ-bovengrens.

### 4.3. Dioxinen

Matrix	LOQ-limiet (ng TEQ/kg 88% DS)	Reproduceerbaarheid	Bias	Uitgebreide meetonzekerheid
Voedermiddelen	0,2* limiet van GMP+ TS6	15%	20%	50%
Toevoegingsmiddelen en voormengsels	0.2	15%	20%	50%
Mengvoeder, met uitzondering van:	0.15	15%	20%	50%
Mengvoeder voor huisdieren en vissen	0.25	15%	20%	50%

#### + Gebruikerstip:

De nuttige tips 1-6 zoals vermeld in § 4.2 kunnen ook nuttig zijn bij het uitvoeren van analyses op dioxine

#### 4.3.1. LOQ voor Bioassays

Voor een bio-analytische screeningsmethode is de vaststelling van de LOQ geen onontbeerlijke voorwaarde, maar de methode moet wel aantonen dat deze onderscheid kan maken tussen de blanco en de grenswaarde.

Bij het verstrekken van een BEQ-niveau moet een rapportageniveau worden vastgesteld voor monsters met een respons onder dit niveau. Het rapportageniveau:

- a) moet aantoonbaar met ten minste een factor drie verschillen van de procedureblanco's, met een respons onder het werkbereik;



b) moet daarom worden berekend op basis van monsters die de doelcomponenten bevatten rond het vereiste minimumniveau, en niet op basis van een S/N-verhouding of een assay-blanco.

De LOQ voor Bioassay moet echter zodanig zijn dat een BEQ-gehalte dat overeenkomt met 2/3 van het maximumgehalte, de meest geschikte grenswaarde is, zodat een vals conform percentage van minder dan 5% en een aanvaardbaar percentage voor valse niet-conforme resultaten wordt verkregen.

#### 4.4. Dioxineachtige PCB's

Matrix	LOQ-limiet (ng TEQ/kg 88% DS)	Reproduceerbaarheid	Bias	Uitgebreide meetonzekerheid
Voedermiddelen	0.4	15%	20%	50%
Toevoegingsmiddelen en voormengsels	0.4	15%	20%	50%
Mengvoeder, met uitzondering van:	0.15	20%	20%	50%
Mengvoeder voor huisdieren en vissen	0,5	10%	20%	45%

#### + Gebruikerstip:

De nuttige tips 1-6 zoals vermeld in § 4.2 kunnen ook nuttig zijn bij het uitvoeren van analyses op dioxineachtige PCB's.

#### 4.5. Niet-dioxineachtige PCB's

Matrix	LOQ-limiet (µg/kg 88% DS)	Reproduceerbaarheid	Bias	Uitgebreide meetonzekerheid
Voedermiddelen	3.33	15%	20%	50%
Toevoegingsmiddelen en voormengsels	3.33	15%	20%	50%
Mengvoeder, met uitzondering van:	3.33	15%	20%	50%
Mengvoeder voor huisdieren en vissen	10	15%	20%	50%

## 4.6. Zware metalen en Fluor

Matrix	LOQ-limiet (mg/kg 88% DS)	Reproduceerbaarheid	Bias	Uitgebreide meetonzekerheid
<b>Voedermiddelen o.a. mineralen:</b>				
Arseen (As) totaal	0.4	25%	15%	60%
Lood (Pb)	1.0	20%	15%	50%
Cadmium (Cd)	0.2	20%	15%	50%
Kwik (Hg)	0.02	25%	20%	65%
Fluor (F)	30	10%	15%	35%
<b>Toevoegingsmiddelen en voormengsels <sup>1</sup>:</b>				
Arseen (As) totaal	6.0	20%	10%	45%
Lood (Pb)	6.0	15%	10%	40%
Cadmium (Cd)	0.4	15%	10%	40%
<b>Aanvullend en volledig diervoeder:</b>				
Arseen (As) totaal	0.4	25%	10%	60%
Lood (Pb)	1.0	20%	10%	45%
Cadmium (Cd)	0.1	20%	10%	45%
Kwik (Hg)	0.02	25%	20%	60%
Fluor (F)*	6.0	10%	15%	35%

\* Hoewel het geen zwaar metaal is, moet men ook rekening houden met LOQ's voor fluor.

### + Gebruikerstip 1:

Er zijn veel geschikte methoden voor de analyse van wettelijk geregelde zware metalen; Cadmium (Cd), Arseen (As), Lood (Pb) en Kwik (HG) zoals: • Inductief gekoppelde plasma-atomaire emissiespectroscopie (ICP-OES) • Inductief gekoppelde plasmamassaspectroscopie (ICP-MS) • Grafietoven atomaire absorptiespectrometrie (GF-AAS).

Voor ICP-OES ligt de LOQ in het algemeen op het mg/kg niveau, terwijl dit bij GF-AAS of ICP-MS voor de meeste zware metalen veel lager ligt. Deze methoden kunnen over het algemeen worden toegepast op, kleine hoeveelheden monsters die goed gehomogeniseerd moeten worden (<0,5 mm<sup>2</sup>), gevolgd door volledige ontsluiting van de matrix met bijv. HNO<sub>3</sub>.

In het geval van ICP-MS wordt sterk geadviseerd om de zogenaamde collision/reaction cell-technologie te gebruiken om polyatomaire interferenties zoals ArCl<sup>+</sup> te verwijderen, die anders tot vals-positieve resultaten zouden kunnen leiden.

### + Gebruikerstip 2:

Voor de bepaling van het kwikgehalte kunnen specifieke methoden worden gebruikt, bijvoorbeeld: gebaseerd op thermische ontleding van het monster, amalgamatie van kwik en atoomabsorptiedetectie. De LOQ met deze techniek is zeer laag. Aangezien de monster ingebruikname zeer laag is, meestal tot 0,1 gram, moet het monster ook voor deze methodes goed gehomogeniseerd zijn (<0,5mm<sup>2</sup>). Van het goed gehomogeniseerde monster moet een submonster van in het algemeen 0,1 tot 1 gram worden ontsloten in zuur of in een moffeloven.

<sup>1</sup> Vanwege het ontbreken van voeder veiligheidsnormen zijn er geen prestatiecriteria vastgesteld voor de analyse van kwik en fluor in toevoegingsmiddelen en voormengsels.



Alle kwantitatieve analysemethodes zijn toegestaan, mits aan de vastgestelde limieten wordt voldaan. De aantoonbaarheidsgrens van de methode voor elke bepalingmethode en voor elk element is afhankelijk van de monsternamematrix en van het gebruikte instrument en de gebruikte technologie.

**+** Gebruikerstip 3:

Fluor kan worden bepaald na behandeling met zoutzuur, met behulp van spectroscopie of een Ion Selectieve Elektrode.

**+** Gebruikerstip 4:

In geval van een analyseresultaat boven of rond de maximum limiet wordt geadviseerd de analyse te herhalen met behulp van verse monsters en een bepaalbaarheid op basis van "standaardtoevoeging" door het spiken van twee submonsters op twee verschillende niveaus, bijv. één van slechts 0,5\* ML en één van 1,5 \*ML (maximum limiet). Door gebruik te maken van standaardtoevoeging worden de matrixeffecten van het specifieke monster tot een minimum beperkt.



## 5. Verbetering

### 5.1. Algemeen

Het GMP+ geregistreeerde laboratorium moet deelnemen aan proficiency testen om zijn dagelijkse competentie aan te tonen. De proficiency test moet worden gebruikt om de voortdurende prestaties van de laboratoria te controleren.

De proficiency test moet ten minste voldoen aan de voorwaarden in § 5.2 - 5.5.

### 5.2. Proficiency test

Enmaal per jaar moet het GMP+ geregistreeerde laboratorium voor elke analyse waarvoor het geregistreeerd is, deelnemen aan een proficiency test. Het GMP+ geregistreeerde laboratorium moet ervoor zorgen dat de aanbieder van de proficiency test de proficiency test uitvoert volgens\*\* ISO 17043.

Indien er geen proficiency test beschikbaar is, moet de uitvoering van de analyse worden aangetoond op basis van:

- a) gecertificeerd referentiemateriaal of;
- b) indien dit niet beschikbaar is:
  - 1. referentiemateriaal van eerdere proficiency testing of;
  - 2. een gespiked monster.

*\*\* Dit betekent dat de aanbieder niet geaccrediteerd hoeft te zijn, maar de proficiency test moet uitvoeren in overeenstemming met ISO 17043.*

### 5.3. Planning

Enmaal per jaar moet het GMP+ geregistreeerde laboratorium een plan maken aan welke proficiency testen het gaat deelnemen. Dit plan moet als gedocumenteerde informatie worden bewaard.

### 5.4. Administratie

Het GMP+ geregistreeerde laboratorium moet de resultaten van een proficiency test ten minste drie jaar bewaren als gedocumenteerde informatie.

Het resultaat van het GMP+ geregistreeerde laboratorium moet worden uitgedrukt in een 'z-score'.

**+** Gebruikerstip:

De 'z-score' weerspiegelt:

- a) de werkelijk bereikte nauwkeurigheid (het verschil tussen het resultaat van het laboratorium en de aanvaarde werkelijke of consensuswaarde) en;
- b) het oordeel van de aanbieder van de proficiency test over de mate van nauwkeurigheid die geschikt is voor het doel.

## 5.5. Interpretatie van proficiency testresultaten

Het GMP+ geregistreeerde laboratorium moet de resultaten van de proficiency test interpreteren aan de hand van de limieten in onderstaande tabel.

<b>Z-score</b>	<b>Beoordeling</b>
$Z \leq 2$	Voldoende
$2 < Z < 3$	Twijfelachtig
$Z \geq 3$	Onvoldoende

Indien de z-score als twijfelachtig of onvoldoende wordt beoordeeld, moet het GMP+ geregistreeerde laboratorium:

- a) de waarschijnlijke oorzaak(en) van de afwijking onderzoeken, en
- b) corrigerende maatregelen nemen, en
- c) verifiëren of de corrigerende maatregelen tot een voldoende prestatie leiden.



## Appendix 1 Berekeningen

De volgende berekeningen met betrekking tot de prestatiecriteria zijn van toepassing:

Prestatiecriteria <sup>2</sup>	Berekening
Detectiegrens (LOD)	$LOD = 3 \times s_R$
Bepaalbaarheidsgrens (LOQ)	$LOQ = 6 \times s_R$
Reproduceerbaarheid	$R = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_{i1} - x_{i2})^2}{2n}}$
Bias	$\delta = \bar{x} - c_{ref}$
Uitgebreide meetonzekerheid	$U = 2 \times \sqrt{s_R^2 + \delta^2}$
$s_R$	de standaarddeviatie in blancomonsters onder reproduceerbaarheidsomstandigheden
$R$	Reproduceerbaarheid (in deze norm bepaald op MRL-niveau)
$\delta$	bias
$U$	uitgebreide meetonzekerheid
$n$	aantal analyses
$x$	concentratie van het bestanddeel
$\bar{x}$	gemiddelde concentratie van het geanalyseerde bestanddeel in het referentiemateriaal
$c_{ref}$	de toegewezen waarde van de component in referentiemateriaal

De gemiddelde bias van de methode wordt verkregen uit gecertificeerd referentiemateriaal of uit materialen van proficiency testen met een toegewezen (consensus)waarde. Bias op basis van toevoeging is aanvaardbaar, wanneer er geen interferentie met de matrix wordt verwacht. Toevoeging aan ten minste acht verschillende monstrematrices wordt gebruikt bij de berekening van de bias op basis van de berekende terugwinning (nauwkeurigheid).

<sup>2</sup> Definities en berekeningen zijn afgeleid van NEN 7777: Prestatiekenmerken van meetmethoden en NEN 7779: Meetonzekerheid





## 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.

### Vind onze Feed Support Products hier:

#### Guidelines

Meer informatie: <https://gmpplus.org/nl/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

At GMP+ International, we believe everybody, no matter who they are or where they live, should have access to safe food.

**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](mailto:info@gmpplus.org)

Disclaimer:

Deze publicatie is vastgesteld om belangstellenden te informeren over GMP+ normen. De publicatie wordt regelmatig geactualiseerd. GMP+ International B.V. is niet aansprakelijk voor eventuele onvolkomenheden in deze publicatie.

© 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.