



**WETENSCHAPPELIJK COMITE VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP  
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN**

**ADVIES 52-2006**

**Betreft : Procedure voor de analyse van een klein aantal monsters (dossier Sci Com 2006/33).**

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen,

Gelet op de Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, met name artikel 8;

Gelet op het Koninklijk Besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Overwegende het huishoudelijk reglement, bedoeld in artikel 3 van het Koninklijk Besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, goedgekeurd door de Minister op 27 maart 2006 ;

Gelet op de bezorgdheid waaraan door het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen uiting werd gegeven in verband met de procedure voor de analyse van een klein aantal monsters;

Gelet op de besprekingen tijdens de plenaire zittingen van 23 juni 2006, 8 september 2006, 13 oktober 2006, 10 november 2006 en 8 december 2006;

**geeft het volgende advies uit :**

**Referentietermen**

Het Wetenschappelijk Comité heeft op eigen initiatief de bespreking aangevat van de problematiek van de analyse van een klein aantal monsters en de analyse van nieuwe parameters.

Het Wetenschappelijk Comité acht het noodzakelijk om de termen « klein aantal monsters » te definiëren. Er kunnen zich twee gevallen voordoen :

- Het klein aantal analyses dat gevraagd wordt, gaat uit van een richtlijn en/of een controleprogramma (voorzienbaar geval).
- Een analyse wordt voor een klein aantal stalen gevraagd ten gevolge van een incident, onvoorzienbaar, meestal na een RASFF bericht (Rapid Alert System for Food and Feed). Deze analyses zijn niet voorzien in de programmatie.

De definitie van een klein aantal monsters is afhankelijk van de te analyseren parameter, de matrix en de frequentie van de verdeling van de analyses in de tijd.

Parameters kunnen regelmatig in klein aantal geanalyseerd worden, bijvoorbeeld elk jaar worden minder dan 50 analyses van furanen in koffie uitgevoerd. Een oriënterende analyse van een nieuw (“opduikend”) gevaar kan gevraagd worden (bv. bacteriofagen). Een plotse behoefte aan analyses in grote hoeveelheid van een nieuwe component gedurende een beperkte tijd kan voorkomen (bv. aardappelspindelknopviroïde (zie verder)).

Deze analyses kunnen verwezenlijkt worden:

- in een referentielaboratorium dat door de Europese Commissie of door het FAVV erkend wordt voor de analyse van specifieke parameters op basis van zijn expertise;
- in een geaccrediteerd laboratorium. Om geaccrediteerd te worden, moet een laboratorium aan de norm ISO 17.025 voldoen. Auditeurs van het accreditatieorgaan (BELAC) controleren of het laboratorium aan de eisen van de norm beantwoordt.
- in een expertlaboratorium of in een wetenschappelijk kenniscentrum. Dit laatste betreft een laboratorium met grote expertise in een specifiek domein, maar dat niet geaccrediteerd is.

### **Vaststelling**

Voor de analyse van routine (chemische of (micro)biologische) parameters doet het FAVV meestal beroep op de eigen laboratoria. Het FAVV doet eveneens regelmatig beroep op andere laboratoria, bijvoorbeeld, in geval van complexe analyses (zoals bvb. sporenanalyse van zware metalen in melk of de analyse van mycotoxinen T2 en HT2 in granen en afgeleide producten). Het FAVV verzoekt de referentielaboratoria eveneens nieuwe parameters te analyseren (bacteriofagen, norovirus, hepatitis A, rotavirus, kiemgetal van *Vibrio parahaemolyticus*, enz.). Ook kan door andere instanties (distributiesector, operatoren,...) voor specifieke analyses (bvb. de bepaling van CO in diepgevroren tonijn, de bepaling van benzeen in fruitsap, enz.) beroep gedaan worden op de laboratoria.

Voor dit soort analyses, legt het FAVV haar eisen op omtrent de accreditatie, de naleving van de analysetermijnen, de verslaggeving, enz. Het FAVV sluit echter geen contracten af voor het uitvoeren van complexe en/of een klein aantal analyses, en kan dus op elk moment voor de betrokken analyses een beroep doen op een andere dienstverlener. Bovendien moet er worden vermeld dat het FAVV, zelfs tijdens een overgangperiode, de eis tot accreditatie van de testen kan opheffen. Er wordt gesteld dat dit op termijn zelfs noodzakelijk zal zijn, ongeacht het aantal monsters dat geanalyseerd dient te worden. Er moet ook vermeld worden dat, zelfs wanneer er een accreditatie bestaat voor de vereiste parameters, er zich nieuwe moeilijkheden kunnen voordoen met betrekking tot de exacte definitie van de matrix(ces) waarvoor de accreditatie werd gevraagd en de matrix(ces) waarvoor analyses vereist zijn. In geval van T2 en HT2 mycotoxinen in granen en afgeleide producten, kunnen op die manier analyses gevraagd worden voor granen, meel, mout, chips (op basis van maïs), gluten,... Bovendien bestaan voor elk van deze matrices vele varianten (vb. chips natuur, met ui, met paprika,...) en voor enkele van deze varianten kan de methode die ontwikkeld werd voor het uitgangsmateriaal (vb chips natuur) onvoldoende blijken. De voedingssupplementen (concentraten van vitamines en/of mineralen, plantenextracten, visoliën, ...) zijn een ander voorbeeld van complexe matrices.

De aanvragen tot specifieke analyses voor nieuwe parameters komen uit het protocol van de gevalideerde analyse. Het laboratorium moet tijd besteden aan de ontwikkeling van een methode die op een bepaald niveau gevalideerd zal moeten zijn. Tegenover deze inspanningen staat slechts een beperkte financiële compensatie. Deze ontwikkelde methoden worden niet geaccrediteerd omwille van de te hoge kosten in vergelijking met het aantal geanalyseerde monsters. De kwaliteit van de analyse moet zo goed mogelijk zijn. In geval van betwisting, blijft de onweerlegbaarheid van de resultaten een zwak punt, aangezien er geen mogelijkheid is tot tegenanalyse in een tweede laboratorium.

De analyse van de monsters kan in het buitenland uitgevoerd worden, doch in dit geval zijn zij een informatiebron die het FAVV ontgaat en die een correct beheer van de communicatie, vooral bij crisissen, bemoeilijkt.

De voorbeelden die hieronder aangehaald worden, illustreren en vervolledigen de problematiek.

Richtlijn 96/23 voor de controle van residuen in voedingsmiddelen omvat een groot aantal stoffen voor heel verschillende matrices. Bepaalde analyses kunnen in grote hoeveelheden worden aangevraagd, vooral bij crisissen, en kunnen de accreditatie rechtvaardigen. Andere analyses gebeuren eerder toevallig. De evolutie van de analytische methoden en van de validatiecriteria vereist van de laboratoria grote inspanningen zowel intellectueel en financieel. Deze situatie leidt tot een afname van het aantal laboratoria met voldoende expertise op het gebied van residuanalyse van hormonen en farmacologische stoffen. Voor bepaalde analyses (stalen afkomstig van injectieplaatsen) zijn er weinig laboratoria beschikbaar voor het uitvoeren van tegenanalyses.

Wat de analyses van plantpathogenen betreft, is, met uitzondering van specifieke analyses die vaak uitgevoerd worden, het aantal monsters dat op jaarlijkse basis geanalyseerd wordt, vaak beperkt. Echter, in deze sector gebeurt het frequent dat een land zoals België analyses moet uitvoeren wanneer de aanwezigheid van een quarantaine pathogeen wordt vermoed of ontdekt. Dit was nog recent het geval met de identificatie van de aardappelspindelknopviroïde (Potato spindle tuber viroid) in een tomatenkwekerij in Vlaanderen. In dit geval werd de initiële analyse uitgevoerd in Nederland, dat vervolgens de aanwezigheid van de pathogeen in België heeft genotificeerd. De analysemethoden hadden met spoed ontwikkeld moeten worden om te kunnen beantwoorden (i) aan de vraag naar analyses en (ii) aan de noodzaak om de risico's te evalueren die zich door de infectie stellen voor de aardappelkweek en de sierkweek (die gevoelig is voor infectie met het viroïde). Dit voorval heeft het tekort aangetoond aan laboratoria, die in staat zijn om analyses uit te voeren met een capaciteit gaande van detectie op een symptomatische basis tot sequencering van de in België gevonden viroïde. Het illustreert ook het belang om over een capaciteit van tegenexpertise te beschikken tegenover de analyses die in buitenland uitgevoerd worden.

### **Mogelijke denkpistes**

Het Wetenschappelijk Comité stelt denkpistes voor m.b.t. de problematiek van analyse van een klein aantal monsters. Deze denkpistes verschillen naargelang de analyse terugkerend, maar zeer klein in aantal is of de te analyseren parameter "exploratief" is en op uitzonderlijke manier wordt aangevraagd.

Het FAVV kent geen werkingskosten toe voor de validatie van analysemethoden. Het blijkt echter dat de nieuwe contracten van de nationale referentielaboratoria (NRL) een budget voorzien voor bepaalde validaties van "niet-winstgevende" tests. Dit zou een oplossing kunnen zijn voor de terugkerende parameters die slechts in kleine hoeveelheden geanalyseerd worden. Voor de "exploratieve" parameters die slechts

éénmalig of heel uitzonderlijk zouden aangevraagd worden, heeft het Wetenschappelijk Comité de mogelijkheden nagegaan die door de twee volgende systemen geboden kunnen worden:

- de "flexibele scope" kan voorzien worden voor de laboratoria die reeds geaccrediteerd zijn voor gelijkaardige tests. Het laboratorium zou onder deze accreditatie ook andere tests kunnen uitvoeren na een interne gestandaardiseerde validatie volgens een procedure die aanvaard wordt door de auditoren, maar zonder hiervoor elke keer een uitbreiding te moeten aanvragen. De "flexibele scope" is geldig voor de routine en voor de niet-routinematige analyses. Het laboratorium moet voorafgaand wel aantonen dat het bekwaam is om de occasionele analyses binnen de kortste termijnen uit te voeren. Een accreditatie, bijvoorbeeld voor de opsporing van micro-organismen in verschillende voedingsmiddelen in blik, zou in dit kader mogelijk kunnen zijn. Deze aanpak is interessant, maar vraagt zowel van de laboratoria als van de accreditatieorganismen meer informatie omtrent hun capaciteiten. De flexibele scope wordt weinig gebruikt. In de huidige toestand blijkt deze denkpiste niets bij te brengen tot een significante verbetering van het beheer van de betreffende problematiek. Deze denkpiste zou meer flexibel kunnen gemaakt worden door de verschillende minimumcriteria voor de validatie te bepalen in functie van de resultaatvereiste (kwalitatieve, kwantitatieve test).
- De accreditatie "ISO17.025 R&D" maakt het mogelijk testen in het kader van toegepast onderzoek te accrediteren. Deze accreditatie dekt (i) de testen die uitgevoerd worden in het kader van een onderzoek met de mogelijkheid tot de "flexibele scope" en (ii) de organisatie van de studie. Dit werd ontwikkeld in dezelfde geest als de Goede Laboratoriumpraktijken (GLP). Het laboratorium bepaalt de bijkomende controles (bijvoorbeeld het gebruik van referentiestammen die als positieve controles worden gekwantificeerd, de toegepaste, analytische performantie criteria) die zullen ingevoerd worden voor de « uitzonderlijke » testen. Deze benadering wordt in het algemeen gebruikt voor testen die uitgevoerd worden binnen de context van een (wetenschappelijk) onderzoek. Deze accreditatie is geen garantie dat resultaten bekomen worden in het wetenschappelijk onderzoek, maar garandeert wel dat de organisatie van het wetenschappelijk onderzoek onder gecontroleerde omstandigheden wordt uitgevoerd. Deze mogelijkheid zou kunnen voorbehouden worden voor de "expert" laboratoria.

### **Advies**

Het is noodzakelijk om in België een netwerk van referentielaboratoria te behouden en middelen te voorzien om deze laboratoria te helpen om expertise in stand te houden, zonder accreditatie te verplichten. Indien het aantal gevraagde analyses per jaar lager is dan een bepaald aantal, zouden de analyses kunnen uitgevoerd worden door een niet-geaccrediteerd laboratorium door middel van een interne validatie van de analysemethode. Om de expertise van een dienst (methode) te kunnen beoordelen, zouden echter minimale kwaliteitscriteria moeten bepaald worden. Deze kwaliteitscriteria zouden per expertisedomein kunnen worden uitgewerkt. Het Wetenschappelijk Comité stelt zijn expertise ter beschikking voor de ontwikkeling van deze kwaliteitscriteria.

De voorgestelde denkpistes kunnen slechts een tijdelijk karakter hebben. Indien het aantal analyses toeneemt en zich bestendigt, zou een aanvraag tot accreditatie moeten worden ingediend. Deze denkpistes zouden de laboratoria moeten aanzetten tot het invoeren van een kwaliteitssysteem.

De referentielaboratoria hebben een wetenschappelijke expertise- en controleactiviteit. Ze zijn zelf geaccrediteerd voor een hele reeks parameters. Een referentielaboratorium moet duidelijk geïdentificeerd zijn voor alle pertinente applicaties (combinatie analyten/matrices). Het laboratorium moet de nodige vakmanschap m.b.t. het garanderen van de kwaliteit voor de betreffende analyses kunnen voorleggen. Een minimum aan activiteiten zou aan deze laboratoria moeten gegarandeerd worden om de expertise te verzekeren en te beschikken over een bedrijfskapitaal voor de ontwikkeling van nieuwe methoden. Het is voor deze laboratoria van belang om de behoeften te bepalen en nieuwe parameters te valideren. Het FAVV zou een pro-actieve rol kunnen vervullen en prioriteiten kunnen bepalen voor de ontwikkeling van nieuwe methoden en de accreditatie. Het Wetenschappelijk Comité zou ondersteuning kunnen bieden bij de bepaling van de prioriteiten.

De expertise is eveneens beschikbaar binnen de wetenschappelijke kenniscentra (universiteiten, onderzoeksinstituten). De wetenschappelijke kenniscentra hebben specifieke onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten. Deze laboratoria met specifieke expertise moeten behouden blijven.

Het Wetenschappelijk Comité meent dat het FAVV een strategie zou moeten ontwikkelen zodat de laboratoria bij een crisis ingeschakeld kunnen worden en aan de behoeften kunnen voldoen.

Het Wetenschappelijk Comité stelt voor een databank op te stellen met de expertise van de Belgische laboratoria. Deze databank zal permanent geactualiseerd moeten worden. Bepaalde laboratoria kunnen immers hun expertisedomeinen uitbreiden en/of andere domeinen schrappen, bvb. in functie van de wetenschappelijke expertise van het personeel.

Wanneer de Belgische laboratoria geen uitgebreide expertise kunnen garanderen, zouden de analyses kunnen uitgevoerd worden in geaccrediteerde laboratoria van andere Europese lidstaten, die gekozen worden in functie van de analysecapaciteiten. Het FAVV zou op Europees niveau kunnen overleggen voor de opstelling van een Europees laboratoriumnetwerk voor specifieke analyses.

Voor het Wetenschappelijk Comité,  
De Voorzitter,

Prof. Dr. Ir. A. Huyghebaert

Brussel, 15/12/2006