



**MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE,
DE L'AGRO-ALIMENTAIRE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Information

Direction générale de l'alimentation Sous-direction du pilotage des ressources et des services Bureau des laboratoires 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 0149554955	Instruction technique DGAL/SDPRS/2025-776 27/11/2025
---	---

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 4

Objet : Vade-mecum relatif à l'organisation et au suivi d'une Evaluation Programmée d'Aptitude (EPA) des laboratoires agréés / reconnus

Destinataires d'exécution
Laboratoires nationaux de référence ADILVA AECLDPA AFLABV Laboratoires agréés Laboratoires reconnus

Résumé : La présente instruction est destinée à mettre à disposition des laboratoires le vade-mecum relatif à l'organisation et au suivi d'une Evaluation Programmée d'Aptitude (EPA) des laboratoires agréés / reconnus pour la réalisation des analyses officielles / d'autocontrôles reconnues, placés sous la responsabilité d'un Laboratoire National de Référence (LNR).

Textes de référence :

- Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n°999/2001, (CE) n°396/2005,

(CE) n° 1069/2009, (CE) n°1107/2009, (UE) n°1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n°1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n°854/2004 et (CE) n°882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) ;

- Code rural et de la pêche maritime, notamment ses articles L. 202-1 et L. 202-3, R. 202-16 et R. 202-28 ;

- Arrêté du 30 mars 2023 modifié désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire.

La présente instruction est destinée à mettre à disposition des laboratoires le vade-mecum relatif à l'organisation et au suivi d'une Evaluation Programmée d'Aptitude (EPA) des laboratoires agréés / reconnus pour la réalisation des analyses officielles / d'autocontrôles reconnues, placés sous la responsabilité d'un Laboratoire National de Référence (LNR).

L'article 101 du règlement (UE) 2017/625 relatif aux contrôles officiels et autres activités officielles liste les responsabilités et tâches des LNR, parmi lesquelles l'organisation d'essais interlaboratoires comparatifs ou d'essais interlaboratoires d'aptitude entre les laboratoires officiels et le suivi approprié de ces essais, et l'information des autorités compétentes des résultats et du suivi.

La participation à des EPA organisés par le LNR compétent est une exigence à respecter par tous les laboratoires agréés ou reconnus par le ministère chargé de l'agriculture conformément aux dispositions, respectivement, de l'article L. 202-1 et L. 202-3 du code rural et de la pêche maritime (CRPM).

Ces évaluations visent à s'assurer de l'aptitude :

- des laboratoires agréés par le ministère chargé de l'agriculture à réaliser les analyses officielles,
- des laboratoires reconnus par le préfet de région à réaliser des analyses d'autocontrôle reconnues,

conformément au livre II du code rural et de la pêche maritime (CRPM) et aux missions d'évaluation des laboratoires prévues par la réglementation européenne.

Le vade-mecum joint en annexe de la présente instruction précise les modalités de mise en œuvre, par les LNR, de ces essais interlaboratoires. Il intègre, sous la dénomination d'évaluation programmée d'aptitude (EPA), l'ensemble des évaluations de l'aptitude d'un réseau de laboratoires, réalisées par le LNR compétent, ou sous sa responsabilité.

Ce vade-mecum s'adresse aux LNR désignés par le ministre en charge de l'agriculture. Il détaille les étapes de l'organisation par les LNR des EPA à destination des laboratoires agréés et reconnus.

Il rappelle les obligations réglementaires du dispositif incombant aux LNR ainsi qu'aux laboratoires agréés ou reconnus, ou aux laboratoires candidats à l'agrément.

Ce vade-mecum ne s'applique pas dans les cas suivants :

- évaluations organisées par des structures tierces (non LNR) auxquelles les laboratoires choisissent de se soumettre volontairement,
- essais interlaboratoires de validation, organisés afin de caractériser une méthode d'analyse ou un réactif en vue de sa validation,
- essais interlaboratoires visant à caractériser un matériau de référence.

La Sous-directrice adjointe du pilotage
des ressources et des services

Fanny DUFUMIER

VADE-MECUM

Organisation et suivi d'une Evaluation Programmée d'Aptitude (EPA) des laboratoires agréés / reconnus pour la réalisation des analyses officielles / d'autocontrôles reconnues, placés sous la responsabilité d'un Laboratoire National de Référence (LNR)

Table des matières

Introduction.....	4
1. Champ d'application – Définitions	5
1.1. Responsabilité du LNR.....	5
1.2. Obligation des laboratoires évalués	6
2. Les différentes formes d'EPA	7
2.1. EILA/EILT	7
2.2. EBILA.....	7
2.3. Recours à des EPA non organisées par le LNR	8
2.3.1. Cas 1 : Participation des laboratoires aux EUPT	8
2.3.2. Cas 2 : Participation des laboratoires à des comparaisons interlaboratoires (CIL) commerciales identifiées par le LNR	8
3. Périodicité des EPA.....	9
3.1. Détermination de la fréquence des EPA	9
3.2. Calendrier des EPA	10
4. Rôles et missions de chaque partie.....	10
4.1. Le LNR.....	10
4.1.1. Modalités de mise en œuvre de l'EPA.....	10
4.1.2. Organisation d'une EPA.....	10
4.2. La DGAL	12
4.2.1. Agrément et reconnaissance des laboratoires.....	13
4.2.2. Evaluation et suivi des laboratoires agréés et reconnus.....	13
4.2.3. Conséquences des décisions administratives	13

LISTE DES ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

CRPM : code rural et de la pêche maritime.

DGAL : direction générale de l'alimentation. Le bureau des laboratoires (BL) est l'interlocuteur des LNR au sein de la DGAL au sujet des EPA.

CIL : comparaison interlaboratoires. Conception, exécution et évaluation de mesures ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus, selon des conditions prédéterminées.

EBILA : essai bilatéral d'aptitude.

EIL : essai interlaboratoires.

EILA : essai interlaboratoires d'aptitude. L'EILA peut être organisé soit en totalité par le LNR (avec l'appui d'un prestataire le cas échéant), soit par un organisateur d'essais interlaboratoires à vocation commerciale – on parle alors de CIL commerciale, soit par un LRUE (cf. EUPT). Le terme EILA est équivalent au terme essai d'aptitude (EdA) selon la norme NF EN ISO/IEC 17043 (2023).

EILT : essai interlaboratoires de transfert. Il s'agit du transfert d'une méthode mise en œuvre par le LNR vers un réseau de laboratoires agréés. Ce transfert peut intervenir à l'occasion de la mise en place du réseau (appel à candidatures) ou auprès d'un réseau déjà existant

EPA : évaluation programmée d'aptitude. Evaluation de la performance d'un laboratoire par rapport à des critères préétablis, qui peut prendre différentes formes (EILA, EBILA, EUPT, CIL). Une EPA peut se baser sur plusieurs essais comparatifs

EUPT : *"European Union Proficiency Test"*, EILA organisé par un laboratoire de référence de l'Union européenne.

LNR : laboratoire national de référence.

LRUE : laboratoire de référence de l'Union européenne.

MAASA : ministère de l'agriculture, de l'agro-alimentaire et de la souveraineté alimentaire.

Introduction

Ce vade-mecum précise les modalités de mise en œuvre, par les laboratoires nationaux de référence (LNR), des essais interlaboratoires prévus, s'il y a lieu, à l'article 101 du règlement (UE) 2017/625¹ relatif aux contrôles officiels et autres activités officielles. Les essais interlaboratoires peuvent recouvrir différentes formes et poursuivre des objectifs différents. Le présent vade-mecum intègre, sous la dénomination d'évaluation programmée d'aptitude (EPA), l'ensemble des évaluations de l'aptitude d'un réseau de laboratoires, réalisées par le LNR compétent, ou sous sa responsabilité. Ces évaluations visent à s'assurer de l'aptitude des laboratoires à réaliser l'analyse officielle ou d'autocontrôle reconnue, et à rendre des résultats respectant les critères de performance de la ou des méthode(s) officielle(s) ou reconnue(s) qu'ils doivent mettre en œuvre. Le LNR informe le réseau de laboratoires de la tenue de cette évaluation en amont, qui est ainsi qualifiée de programmée.

Ce vade-mecum s'adresse aux LNR désignés par le ministre en charge de l'agriculture. Il détaille les étapes de l'organisation par les LNR des EPA à destination des laboratoires agréés par le ministère chargé de l'agriculture et des laboratoires reconnus par le préfet de région, conformément au livre II du code rural et de la pêche maritime (CRPM) et aux missions d'évaluation des laboratoires prévues par la réglementation européenne.

Ce document explicite le partage des responsabilités entre la direction générale de l'alimentation (DGAL) et les LNR. Il rappelle les obligations réglementaires du dispositif incombant aux LNR ainsi qu'aux laboratoires agréés ou reconnus, ou aux laboratoires candidats à l'agrément.

A des fins d'information, le vade-mecum expose les différentes suites pouvant être prises par la DGAL en cas d'écart. Ces décisions peuvent être adaptées et proportionnées en fonction des situations particulières.

Ce document n'a pas vocation à se substituer au contenu de la norme NF EN ISO/IEC 17043² (référéncée dans la suite du document comme ISO 17043) ou de tout texte normatif ou réglementaire en vigueur.

Ce vade-mecum ne s'applique pas dans les cas suivants :

- évaluations organisées par des structures tierces (non LNR) auxquelles les laboratoires, notamment les laboratoires reconnus, choisissent de se soumettre volontairement,
- essais interlaboratoires de validation, organisés afin de caractériser une méthode d'analyse ou un réactif en vue de sa validation,
- essais interlaboratoires visant à caractériser un matériau de référence.

Ces évaluations ne répondent pas aux objectifs d'une EPA organisée par un LNR.

Dans ce vade-mecum, sous la dénomination de "laboratoires évalués", il convient d'entendre laboratoires agréés et laboratoires reconnus lorsque les dispositions réglementaires de la reconnaissance prévoient l'obligation de participer à une EPA.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0625&qid=1729245776199>

² NF EN ISO/IEC 17043 : Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude

1. Champ d'application – Définitions

Les EPA ont pour objectif de renforcer la confiance dans les résultats d'analyses des laboratoires. A cette fin, elles peuvent permettre :

- d'évaluer la performance des laboratoires pour les analyses officielles ou reconnues ;
- de valider les compétences acquises des laboratoires évalués suite à une formation.

1.1. Responsabilité du LNR

Le LNR est responsable de l'organisation et du suivi des EPA destinées aux laboratoires agréés et/ou reconnus qu'il encadre, et de l'exploitation des résultats pour la DGAL.

S'il juge qu'un EILA ne peut être mis en œuvre, le choix d'un autre format lui incombe (cf. chapitre 0.). Il soumet alors à la DGAL, pour avis et validation, une proposition argumentée justifiant du type d'EPA envisagé.

Il est possible qu'un EILA ne soit pas entièrement organisé par le LNR. Celui-ci reste toutefois le seul interlocuteur de la DGAL et doit à ce titre lui transmettre les informations prévues dans le chapitre 4. du présent vade-mecum (participation des laboratoires, résultats, rapport d'EPA lorsqu'un rapport global est disponible). Le LNR demeure également en charge de l'évaluation des mesures correctives proposées par un laboratoire ayant obtenu des résultats présentant un écart. Un accord préalable de la DGAL peut, dans certains cas, être nécessaire (cf. paragraphe 2.1).

Ainsi, les laboratoires peuvent être amenés à participer, à la demande du LNR, à des CIL organisées dans le cadre d'un circuit commercial, ou bien à des EILA organisés par le LRUE (EUPT³). Enfin, le LNR peut recourir à un prestataire externe pour l'organisation matérielle de son EILA.

La mise en place de cette organisation ne se fait qu'après concertation avec la DGAL, qui en apprécie, au préalable, les motifs et les modalités de mise en œuvre.

Base réglementaire :

R(UE) 2017/625 - Article 101-1.c) : « Dans les limites de leur domaine de compétence, les laboratoires nationaux de référence (...) s'il y a lieu, organisent des essais interlaboratoires comparatifs ou des essais interlaboratoires d'aptitude entre les laboratoires officiels, assurent un suivi approprié de ces essais et informent les autorités compétentes de leurs résultats et du suivi ».

Accréditation pour l'organisation des EPA :

Le règlement (UE) 2017/625 ainsi que le code rural et de la pêche maritime n'imposent pas que les EPA organisées par les LNR soient réalisées sous accréditation selon la norme ISO 17043 relative à la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude. Toutefois, le règlement (UE) 2017/625 prévoit que les laboratoires de référence de l'Union européenne organisent « régulièrement des essais interlaboratoires comparatifs ou des essais interlaboratoires d'aptitude [à destination des laboratoires nationaux de référence, voire d'autres laboratoires officiels, en] assurant un suivi approprié de ces essais, conformément à des protocoles acceptés à l'échelon international, lorsqu'il en existe (...) » (article 94 point 2 alinéa c). Ainsi, si l'accréditation selon la norme ISO 17043 n'est pas requise pour l'organisation par les LNR des EPA, il leur est toutefois recommandé de s'engager à suivre les principes de cette norme.

Le détail des actions des LNR est décrit au chapitre 4.

³ A noter que, dans certains cas, le LRUE décide d'une participation obligatoire des laboratoires agréés aux EUPT. Dans ce cas, le LNR reste le relai de l'information auprès des laboratoires agréés et de la DGAL.

1.2.Obligation des laboratoires évalués

- ✓ Les laboratoires agréés ou reconnus doivent participer aux EPA organisées par les LNR dans leur domaine de compétence.

La non-participation d'un laboratoire agréé ou reconnu à une EPA organisée par un LNR constitue un manquement aux obligations réglementaires.

Bases réglementaires :

Règlement (UE) 2017/625 - Article 38-2 : *À la demande du laboratoire de référence de l'Union européenne ou du laboratoire national de référence, les laboratoires officiels participent à des essais interlaboratoires comparatifs ou des essais interlaboratoires d'aptitude qui sont organisés pour les analyses, les essais ou les diagnostics qu'ils effectuent en qualité de laboratoires officiels.*

CRPM - Article L. 202-4 : *Les laboratoires agréés ou reconnus sont tenus de se soumettre à leurs frais et à tout moment au contrôle par l'administration du respect des conditions de leur agrément ou de leur reconnaissance.*

CRPM - Article R. 202-16 : *Le ministre chargé de l'agriculture peut désigner toute personne qualifiée pour contrôler, sur pièces ou sur place, le respect des dispositions de la présente sous-section par les laboratoires agréés. Ceux-ci sont tenus de participer à tout processus d'évaluation technique demandé par le ministre chargé de l'agriculture.*

CRPM - Article R. 202-18 : *Les laboratoires agréés satisfont en permanence aux obligations prévues aux articles 27, 38 et 39 du règlement (UE) 2017/625 [...].*

CRPM - Article R. 202-28 : *Le préfet peut désigner toute personne qualifiée pour contrôler, sur pièces ou sur place, le respect des dispositions de la présente sous-section par les laboratoires reconnus. Ceux-ci sont tenus de participer à leurs frais à tout processus d'évaluation technique, demandé par le ministre chargé de l'agriculture ou par le préfet.*

- ✓ Les laboratoires évalués ont l'interdiction de sous-traiter la réalisation des analyses d'une EPA.

Le laboratoire évalué doit pouvoir apporter la preuve que les échantillons de l'EPA sont traités par le personnel chargé de la réalisation des analyses officielles / reconnues en routine, et non par un autre établissement, voire par un service dédié au traitement des échantillons d'EPA.

Bases réglementaires :

CRPM - Article R. 202-19 : *Un laboratoire agréé peut, à titre exceptionnel, sous-traiter les analyses officielles qui lui sont demandées, sous réserve de les confier à un autre laboratoire agréé pour le même type d'analyses et d'en informer le service de l'Etat ou le délégataire qui a demandé l'analyse. (...) La sous-traitance d'analyses d'échantillons reçus dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions de l'article R. 202-16 est interdite.*

CRPM - Article R. 202-31 : *Un laboratoire reconnu peut sous-traiter les analyses d'autocontrôles qui lui sont demandées sous réserve de les confier à un laboratoire reconnu pour le même type d'analyses. La sous-traitance de l'analyse d'échantillons reçus dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions de l'article R. 202-28 est interdite.*

2. Les différentes formes d'EPA

Les différentes formes d'EPA sont détaillées ci-après.

2.1.EILA/EILT

Un EILA est une évaluation des performances de plusieurs laboratoires par rapport à des critères préétablis par le LNR au moyen d'une comparaison interlaboratoires.

Dans le cas d'un transfert par le LNR d'une méthode à un réseau de laboratoires (existant ou en cours de constitution), on parle d'essai interlaboratoires de transfert (EILT), qui vise à évaluer l'aptitude des laboratoires à mettre en œuvre la nouvelle méthode.

L'évaluation peut reposer sur plusieurs EILA par an lorsque les couples analytes-matrices concernés pour une même méthode sont trop nombreux pour faire l'objet d'un unique EILA. L'EILA peut aussi être organisé sur un périmètre restreint.

Dans certaines circonstances, le matériel soumis aux laboratoires évalués peut être adapté :

- Analyse de matériaux de contrôle qualité. Ces matériaux peuvent notamment être des entités soumises lors de précédentes campagnes d'EILA ;
- Analyse d'images dans un contexte de risque majeur d'introduction du pathogène recherché (par exemple, organisme nuisible en santé des végétaux) ou de non-disponibilité de matériel biologique.

Sous-traitance partielle de l'organisation de l'EPA à un prestataire de service

Le LNR, tout en restant responsable de l'organisation de l'EPA, peut choisir de confier à un prestataire de service certaines tâches, comme la préparation, la caractérisation et l'envoi des entités soumises à EPA. Cependant, certaines étapes du processus d'organisation de l'EPA doivent être effectuées par le LNR : inscription, suivi et évaluation de l'efficacité des mesures correctives proposées par les laboratoires ayant obtenu un (ou plusieurs) résultat(s) non satisfaisant(s).

Le LNR s'assure de la compétence du prestataire au travers de son accréditation ou en mettant en place un cahier des charges précisant les dispositions relatives à l'indépendance, l'impartialité et la confidentialité, les critères techniques relatifs aux tâches sous-traitées. Ce cahier des charges est soumis pour avis à la DGAL avant le lancement de la procédure de sélection du sous-traitant.

La DGAL est informée du sous-traitant sélectionné par le LNR.

2.2.EBILA

Pour certains réseaux de laboratoires agréés, la mise en place d'un EILA n'est pas possible, notamment dans les cas suivants :

- Limite de disponibilité ou de stabilité de matériel biologique d'intérêt ou de l'analyte (exemple : défaut d'homogénéité et/ou de stabilité) ;
- Nombre de laboratoires évalués insuffisant au regard des modalités de traitement statistique des résultats.

Ainsi, les laboratoires agréés peuvent être évalués au moyen d'un essai bilatéral d'aptitude (EBILA) avec le LNR par le biais d'échantillons, soit fournis par le LNR, soit de routine fournis par le laboratoire ou par le service déconcentré/délégataire de prélèvement (aussi appelé essai en doublon).

2.3. Recours à des EPA non organisées par le LNR

Le LNR peut ne pas organiser complètement une EPA.

Ainsi, il peut demander aux membres du réseau de participer, de façon obligatoire :

- à des EILA organisés par le Laboratoire de référence de l'Union européenne (LRUE) et ouverts aux laboratoires officiels ;
- à une CIL commerciale, identifiée par le LNR comme répondant aux objectifs d'une EPA tels qu'attendus par la DGAL.

2.3.1. Cas 1 : Participation des laboratoires aux EUPT

La participation des laboratoires agréés ou reconnus à un EUPT peut être décidée par le LNR ou le LRUE en application de l'article 94 du règlement (UE) 2017/625. La participation des laboratoires ne concerne que les analyses relevant du champ de leur agrément.

Le LNR reste responsable du suivi de l'inscription et de l'évaluation des laboratoires du réseau français et notamment du suivi des résultats obtenus par ces laboratoires.

2.3.2. Cas 2 : Participation des laboratoires à des comparaisons interlaboratoires (CIL) commerciales identifiées par le LNR

L'ensemble des laboratoires d'un même réseau de laboratoires agréés ou reconnus doit participer à la même CIL.

La CIL sélectionnée par le LNR doit porter sur les mêmes analytes et mêmes matrices que celles mises en œuvre par le réseau considéré. Le LNR doit s'assurer que la nature et la taille des échantillons sont comparables à celles des échantillons reçus par les laboratoires agréés ou reconnus dans le cadre des analyses réalisées sous ces mandats (par exemple le type de matrices et les niveaux de contamination des entités soumises à EPA).

Les analyses doivent être réalisées en respectant la méthode officielle.

Le LNR doit s'assurer, grâce à la mise en place d'un cahier des charges, que l'organisateur de CIL commerciale :

- est compétent pour l'organisation de CIL⁴,
- est indépendant et impartial par rapport au secteur concurrentiel d'activité des laboratoires agréés ou reconnus⁴,
- respecte les obligations de confidentialité⁴,
- applique les mêmes critères d'interprétation des résultats d'analyse que ceux appliqués pour la méthode officielle retenue ou le kit validé.

Ce cahier des charges est fourni à la DGAL avant le lancement de la procédure de sélection de la CIL commerciale. Le LNR doit tenir informée la DGAL de la CIL commerciale retenue.

Le LNR suit l'inscription ou la participation effective des laboratoires ainsi que leurs résultats. Les laboratoires évalués doivent transmettre individuellement leurs résultats au LNR, ainsi que les performances associées et, le cas échéant, les actions correctives mises en œuvre. En alternative, le LNR peut établir un contrat avec l'organisateur de CIL commerciale prévoyant la transmission par l'organisateur de la CIL des résultats des laboratoires agréés ou reconnus ainsi que les éléments permettant la levée de l'anonymat. Cette possibilité implique l'accord de l'ensemble des laboratoires participant à la CIL.

⁴ Cette garantie peut être apportée par le choix de prestataires accrédités selon la norme NF EN ISO/CEI 17043 (2023).

Dans le cas général, le traitement statistique des résultats des laboratoires agréés ou reconnus pour l'évaluation de performance est effectué par les organisateurs de CIL sélectionnés par le LNR.

Dans certains cas, il peut être nécessaire que le LNR procède à un nouveau traitement statistique des résultats de CIL. Cette décision est prise par le LNR après évaluation de différents paramètres pouvant influencer les résultats obtenus (effet méthode et nombre de participants notamment).

3. Périodicité des EPA

Les EPA peuvent être, soit ponctuelles, soit organisées à une fréquence définie selon le type de réseau et son niveau de stabilité :

- Les EPA sont ponctuelles dans le cas d'appels à candidatures pour la mise en place d'un réseau de laboratoires agréés ou dans le cas de transfert de méthode du LNR aux laboratoires d'un réseau (EILT) ;
- Une fois les réseaux mis en place et dans un contexte de routine, le changement de périodicité des EPA est défini par le LNR, selon les principes du paragraphe 3.1. D'autres périodicités nécessitent l'accord de la DGAL. La périodicité est généralement comprise dans un intervalle d'une à trois années. Elle prend en compte notamment la maturité/stabilité du réseau, les résultats obtenus par les laboratoires au cours des précédentes EPA, ainsi que les modifications majeures de méthode officielle.

3.1.Détermination de la fréquence des EPA

La fréquence des EPA est déterminée en fonction du niveau de stabilité du réseau et des modifications majeures de la méthode officielle. La stabilité du réseau est appréciée par le LNR sur la base des résultats obtenus par les laboratoires au cours des trois dernières EPA.

- Pour les réseaux non stabilisés :

Il s'agit notamment des nouveaux réseaux de laboratoires, des réseaux de laboratoires existants ayant fait l'objet d'une extension ou d'une modification majeure de méthode.

De plus, dès lors qu'une EPA présente un pourcentage d'au moins 25% de laboratoires ayant des résultats non satisfaisants, le réseau est considéré comme non stabilisé.

Le LNR doit organiser au moins trois EPA annuelles successives, sans modification majeure de la(des) méthode(s) officielle(s), pour s'assurer de la performance des laboratoires et de la stabilité du réseau qu'il encadre.

- Pour les réseaux stabilisés :

Un réseau est considéré comme stable lorsque le LNR a déjà organisé trois EPA permettant de s'assurer de la performance du réseau concerné et sans modification majeure de la (des) méthode(s) officielle(s). La fréquence peut être réduite à une EPA tous les deux ou trois ans.

Cette fréquence peut être ajustée à tout moment en cas de nécessité (évolution majeure de méthode(s), 25% des laboratoires ayant obtenu des résultats non satisfaisants au cours de la précédente EPA, besoin particulier exprimé par la DGAL).

Certains réseaux nouvellement créés peuvent être considérés comme stables dans la mesure où la technique analytique et les laboratoires agréés ou reconnus le constituant sont identiques au précédent/ancien réseau géré par le LNR et ayant démontré sa stabilité auprès de la DGAL.

- Cas particulier des essais bilatéraux d'aptitude en continu :

Dans certaines situations, des EBILA peuvent être mis en place « en continu ». Il s'agit dans ce cas d'une surveillance particulière concernant des analyses peu fréquentes ou lorsque des contraintes techniques (stabilité de l'échantillon) le justifient. Ces cas demeurent exceptionnels.

3.2. Calendrier des EPA

Lors d'une réunion annuelle, les LNR se coordonnent pour permettre une répartition optimale sur l'année des EPA pour chacun des domaines analytiques (santé animale, santé des végétaux et sécurité sanitaire des aliments-contaminants chimiques et contaminants biologiques). La programmation est établie de façon à répartir, dans la mesure du possible, les EPA et d'éviter de surcharger, à certaines périodes de l'année, le travail des laboratoires agréés ou reconnus, potentiellement titulaires de différent(e)s agréments / reconnaissances supervisé(e)s par des LNR distincts. Cette programmation est établie pour une période de trois ans, de façon détaillée pour l'année N+1 et à titre indicatif pour les années N+2 et N+3.

Cette programmation est accessible sur la plateforme LEILA (<https://leila.anses.fr/>). Elle rassemble les EPA obligatoires pour les laboratoires agréés et reconnus, y compris celles qui ne sont pas directement organisées par le LNR.

4. Rôles et missions de chaque partie

4.1. Le LNR

4.1.1. Modalités de mise en œuvre de l'EPA

Avant la mise en place de l'EPA, le LNR informe la DGAL :

- du format de l'EPA envisagé ;
- le cas échéant, des modalités de recours à des prestataires ou organisateurs de CIL (cf. 2.3.2).

4.1.2. Organisation d'une EPA

1. Liste des laboratoires à inviter

Le LNR demande à la DGAL, au moins deux semaines avant l'envoi de l'invitation aux laboratoires, la liste à jour des laboratoires agréés ou reconnus concernés par l'EPA considérée, par courriel (bl.sdprs.dgal@agriculture.gouv.fr).

La DGAL lui transmet en retour un tableau de suivi de l'EPA (cf. annexe 3) listant les laboratoires à inviter. Ce document devra être complété par le LNR, au fur et à mesure du déroulement de l'EPA, et adressé à la DGAL, selon les dispositions décrites ci-après.

2. Invitation des laboratoires concernés à participer à l'EPA

Le LNR invite les laboratoires concernés à s'inscrire à l'EPA. L'invitation comporte des informations sur les conditions du déroulement de l'EPA (calendrier, méthode(s), réactifs, etc.), les attentes du LNR concernant les critères de conformité ainsi que les délais de réalisation des analyses et de rendu des résultats (ces délais ne doivent pas excéder, le cas échéant, les préconisations réglementaires ou infra-réglementaires).

L'envoi des échantillons ne peut être fait qu'à l'issue d'un délai de 3 semaines après la clôture des inscriptions, afin de permettre de réaliser, le cas échéant, une relance aux non-inscrits (cf. ci-dessous).

Non-inscription d'un laboratoire

Il est essentiel que le LNR informe la DGAL de toute non-inscription d'un laboratoire mentionné dans la liste des laboratoires à inviter, dès la clôture des inscriptions. L'absence de participation d'un laboratoire peut en effet avoir des conséquences sur son agrément ou sa reconnaissance.

EPA non organisée par le LNR

Le LNR demande aux laboratoires du réseau de s'inscrire aux CIL commerciales ou aux EILA organisés par le LRUE (EUPT) qu'il a préalablement identifiés. En accord avec le LNR, le LRUE peut également inviter directement les laboratoires à s'inscrire.

Dans tous les cas, le LNR est responsable du suivi des inscriptions des laboratoires du réseau qu'il coordonne. Le LNR doit s'assurer de l'inscription des laboratoires à ces EPA, et informer la DGAL de non-inscription le cas échéant.

Inscription de laboratoires non agréés ou non reconnus à une EPA organisée (totalement ou partiellement) par le LNR :

L'avis de la DGAL est requis pour toute inscription d'un laboratoire non agréé ou non reconnu à une EPA organisée (totalement ou partiellement) par le LNR.

3. Préparation et envoi des échantillons à analyser

Le LNR prépare et envoie les échantillons à l'ensemble des laboratoires concernés par l'EPA, sauf dans le cas où cette étape est sous-traitée ou réalisée par l'organisateur tiers de l'EPA.

4. Réalisation des analyses et envoi des résultats

Les laboratoires réalisent les analyses des échantillons selon les modalités fixées par le LNR ou l'organisateur de l'EPA, telles que la(les) méthode(s) officielle(s) à utiliser, le(s) analyte(s) recherché(s) et les délais de rendu de résultats (le cas échéant, identiques aux délais fixés réglementairement).

5. Traitement des résultats et envoi des rapports aux laboratoires évalués

Le LNR analyse l'ensemble des résultats des laboratoires collectés et envoie le rapport d'EPA à chacun des laboratoires participants dans un délai de 3 mois après la date limite d'envoi des résultats à l'organisateur de l'EPA. Les LNR peuvent, s'ils le jugent opportun, établir des rapports individuels à destination de chaque laboratoire participant.

Ce rapport contient l'évaluation de performance sur la base des résultats des participants, et le relevé des écarts aux instructions du LNR (conditions de transport des échantillons, choix de la (des) méthode(s) d'analyse, délai d'analyse ou de rendu des résultats, ...).

Remarque : Pour les EPA organisées par le LRUE et les CIL commerciales, il n'est pas nécessaire que le LNR rédige un autre rapport sauf si cette EPA/CIL permettait l'utilisation de méthodes non officialisées en France et incluait dans son rapport les résultats pour ces méthodes (effet méthode identifié cf. 2.3.2).

Envoi du rapport de l'EPA à la DGAL

Le LNR envoie le rapport de l'EPA aux participants et à la DGAL dans un délai de 3 mois après la date-limite d'envoi des résultats par les participants au LNR. Celui-ci est accompagné du tableau de suivi de l'EPA complété (annexe 3). Si un suivi des actions correctives s'avère nécessaire, une nouvelle version

de ce tableau doit être envoyée à la DGAL au terme des 3 mois afin de s'assurer du retour à la conformité des laboratoires concernés.

Evaluation de performance non satisfaisante

En cas de résultats non satisfaisants (résultat inacceptable ou présentant un écart aux instructions), le LNR informe le laboratoire concerné dans les meilleurs délais.

Le LNR informe également la DGAL dès lors qu'un laboratoire obtient un résultat non satisfaisant. Cette information est indiquée dans le tableau de suivi de l'EPA, en précisant si sa nature remet en cause la compétence du laboratoire pour le type d'analyse considéré, et peut avoir un impact sur l'action des services de l'Etat chargés des contrôles officiels (cf. annexe 3).

Le laboratoire doit mettre en place une analyse des causes et proposer des actions correctives au LNR dans un délai d'un mois à partir de l'envoi du rapport de l'EPA. Les actions correctives proposées doivent permettre un retour à la conformité du laboratoire évalué dans un délai maximum de 3 mois à partir de l'envoi du rapport d'EPA. Le laboratoire peut solliciter l'appui technique du LNR. Toutefois, le LNR ne peut en aucun cas se substituer au laboratoire pour la mise en place des actions correctives. Le LNR détermine les modalités appropriées d'évaluation des mesures correctives proposées par le laboratoire.

Le LNR tient informée la DGAL des actions correctives mises en œuvre par le laboratoire et de leur évaluation par le LNR. Cette évaluation doit intervenir dans les 3 mois suivant l'envoi du rapport d'EPA.

En particulier, la DGAL est informée sans délai en cas d'évaluation non satisfaisante, par le LNR, des actions correctives mises en place par le laboratoire. Dans ce cas, le LNR transmet à la DGAL son analyse de l'évaluation du laboratoire concerné (annexe au rapport ou fiche d'écart présentant les conclusions du LNR).

Cas particulier des EPA organisées dans le cadre des appels à candidatures : le LNR doit communiquer les résultats de l'EPA à la DGAL. Les laboratoires ayant obtenu des résultats non satisfaisants ne doivent pas être sollicités pour la mise en place d'actions correctives.

Pour les réseaux stables dont la fréquence des EPA est supérieure à un an, lorsqu'un laboratoire a obtenu un résultat inacceptable et que le LNR juge nécessaire de vérifier l'efficacité de l'action corrective du laboratoire sans attendre la prochaine EPA, la surveillance de ce laboratoire présentant un écart peut être renforcée, après accord de la DGAL. Les moyens suivants peuvent notamment être mis en œuvre :

- Organisation par le LNR d'une EPA adaptée à la situation, tel qu'un EBILA ;
- Analyse par le laboratoire concerné d'échantillons d'une EPA précédente, à condition de s'assurer au préalable que ces échantillons soient stables ;
- Analyse par le laboratoire concerné de matériaux de référence caractérisés par le LNR ou certifiés ;
- Participation du laboratoire concerné à une EPA tiers (non organisée par le LNR ou le LRUE), si elle existe.

4.2.La DGAL

Dans le cadre du suivi des réseaux de laboratoires agréés ou reconnus, la DGAL, en tant qu'autorité compétente, doit disposer des informations suivantes :

- l'organisation détaillée des EPA pour chaque réseau de laboratoires agréés/reconnus selon les dispositions décrites ci-dessus ;
- l'évaluation de compétence/performance des laboratoires agréés/reconnus du MAASA.

4.2.1. Agrément et reconnaissance des laboratoires

Dans le cadre d'appels à candidatures pour la mise en place ou l'extension d'un réseau de laboratoires agréés, ou lorsque cela est prévu dans le cadre d'une demande de reconnaissance, seuls les candidats dont les dossiers ont été jugés recevables sont invités à participer à l'EPA. La DGAL doit être informée des résultats obtenus à l'EPA de l'ensemble des laboratoires candidats. L'obtention de résultats satisfaisants à l'EPA ne préjuge pas d'une décision favorable d'agrément ou de reconnaissance. Cette décision relève de la DGAL et est fondée sur d'autres critères que les seuls résultats obtenus par les candidats à l'EPA.

4.2.2. Evaluation et suivi des laboratoires agréés et reconnus

La DGAL suit les compétences des laboratoires détenant des agréments ou des reconnaissances délivrés par le MAASA, en particulier par le biais des EPA organisées par les différents LNR. Ces agréments et reconnaissances sont soumis aux respects des règles en vigueur. Lors du non-respect de ces règles, des décisions administratives peuvent être prises par la DGAL, le cas échéant, notamment dans les cas suivants :

- non-inscription ou non-participation d'un laboratoire à une EPA,
- sous-traitance des analyses par un laboratoire dans le cadre d'une EPA,
- obtention par un laboratoire de résultats non satisfaisants lors d'une EPA.

4.2.3. Conséquences des décisions administratives

Suspension d'agrément ou de reconnaissance :

Une fois la décision de suspension prononcée, notifiée par courrier de la DGAL, le laboratoire n'est plus en capacité de réaliser les analyses officielles ou reconnues concernées. Les listes afférentes des laboratoires agréés ou reconnus rendues publiques par la DGAL sur le site internet du MAASA mentionnent la suspension. Le laboratoire est tenu de transmettre les échantillons non analysés qu'il pourrait détenir à un autre laboratoire titulaire de l'agrément / de la reconnaissance. La suspension ne peut être levée que si le laboratoire satisfait aux conditions de la levée de la suspension de son agrément / reconnaissance, précisées dans le courrier de la DGAL.

Retrait d'agrément ou de reconnaissance :

Une fois la décision de retrait prononcée, notifiée par courrier de la DGAL, le laboratoire ne réalise plus d'analyses officielles pour l'analyte concerné et il ne figure plus dans les listes de laboratoires agréés ou reconnus du MAASA. Le retrait d'un agrément est définitif et l'agrément ne peut être recouvré qu'à l'occasion d'un nouvel appel à candidatures pour cet agrément (et après évaluation favorable). Le retrait d'une reconnaissance est également définitif, toutefois, le laboratoire peut déposer un nouveau dossier de candidature à tout moment, puisque les procédures de reconnaissance sont ouvertes au fil de l'eau.

Le vade-mecum comprend 3 annexes :

- Annexe 1 : principales références réglementaires
- Annexe 2 : chronologie d'une EPA
- Annexe 3 : modèle de tableau de suivi des EILA

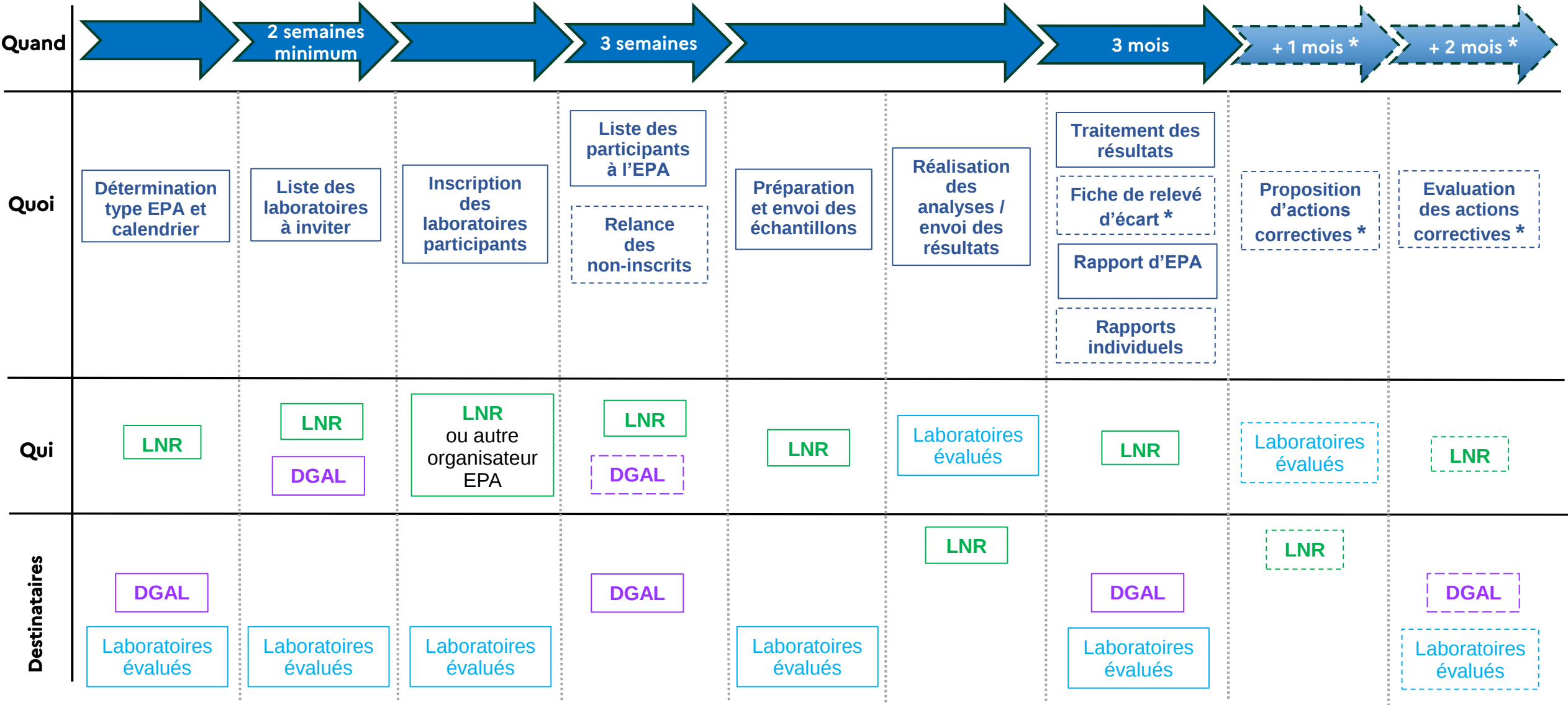
ANNEXE 1 : PRINCIPALES RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES

Extraits du règlement (UE) 2017/625 concernant les contrôles officiels et autres activités officielles, du code rural et de la pêche maritime et de l'arrêté ministériel du 19 décembre 2007.

N° article	Disposition
Règlement (UE) 2017/625 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques	
38.2.	« À la demande du laboratoire de référence de l'Union européenne ou du laboratoire national de référence, les laboratoires officiels participent à des essais interlaboratoires comparatifs ou des essais interlaboratoires d'aptitude qui sont organisés pour les analyses, les essais ou les diagnostics qu'ils effectuent en qualité de laboratoires officiels. »
39.1.	« Les autorités compétentes organisent des audits des laboratoires officiels qu'elles ont désignés (...) à intervalles réguliers et chaque fois qu'elles estiment qu'un audit est nécessaire, à moins qu'elles n'estiment que de tels audits font double emploi avec l'évaluation de l'accréditation (...) »
39.2. b)	« Les autorités compétentes retirent immédiatement la désignation d'un laboratoire officiel, entièrement ou pour certaines tâches, lorsque celui-ci ne prend pas en temps utile les mesures correctrices appropriées pour tenir compte des résultats d'un audit (...) et révélant l'une des situations suivantes : (...) b) [le laboratoire] ne satisfait plus aux obligations prévues à l'article 38 (...) »
39.2. c)	« Les autorités compétentes retirent immédiatement la désignation d'un laboratoire officiel, entièrement ou pour certaines tâches, lorsque celui-ci ne prend pas en temps utile les mesures correctrices appropriées pour tenir compte des résultats d'un audit (...) et révélant l'une des situations suivantes : (...) c) il obtient des résultats insuffisants aux essais interlaboratoires comparatifs visés à l'article 38, paragraphe 2. »
94.2. c)	« [Les laboratoires de référence de l'Union européenne (...) sont responsables de] coordonner l'application, par les laboratoires nationaux de référence et, si nécessaire, par d'autres laboratoires officiels, des méthodes (...), notamment en organisant régulièrement des essais interlaboratoires comparatifs ou des essais interlaboratoires d'aptitude et en assurant un suivi approprié de ces essais (...) »
101.1. b)	« Dans la limite de leur domaine de compétence, les laboratoires nationaux de référence : (...) coordonnent les activités des laboratoires officiels (...) en vue d'harmoniser et d'améliorer les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire ainsi que leur mise en œuvre ; (...) »
101.1. c)	« Dans la limite de leur domaine de compétence, les laboratoires nationaux de référence : (...) s'il y a lieu, organisent des essais interlaboratoires comparatifs ou des essais interlaboratoires d'aptitude entre les laboratoires officiels, assurent un suivi approprié de ces essais et informent les autorités compétentes de leurs résultats et du suivi ; (...) »
101.1. d)	« Dans la limite de leur domaine de compétence, les laboratoires nationaux de référence : (...) veillent à ce que les informations transmises par le laboratoire de référence de l'Union européenne soient communiquées aux autorités compétentes et aux laboratoires officiels ; (...) »
Code Rural et de la Pêche Maritime : partie législative	
L. 202-2	« Le ministre chargé de l'agriculture peut désigner des laboratoires nationaux de référence chargés notamment de l'encadrement technique des laboratoires agréés. (...) »

L. 202-4	« Les laboratoires agréés ou reconnus sont tenus de se soumettre à leurs frais et à tout moment au contrôle par l'administration du respect des conditions de leur agrément ou de leur reconnaissance. »
Code Rural et de la Pêche Maritime : partie réglementaire	
R. 202-14	« À tout moment, en cas de manquement aux obligations résultant de la présente sous-section et des actes pris pour son application, le ministre chargé de l'agriculture peut suspendre l'agrément d'un laboratoire ou procéder à son retrait. »
R. 202-16	« (...) [Les laboratoires agréés] sont tenus de participer à tout processus d'évaluation technique demandé par le ministre chargé de l'agriculture. »
R. 202-19	« Un laboratoire agréé peut, à titre exceptionnel, sous-traiter les analyses officielles qui lui sont demandées, sous réserve de les confier à un autre laboratoire agréé pour le même type d'analyses et d'en informer le service de l'État qui a demandé l'analyse. (...) [Toutefois, la] sous-traitance d'analyses d'échantillons reçus dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions de l'article R. 202-16 est interdite. »
R. 202-24	« Les demandes de reconnaissance sont accompagnées d'un dossier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture (...) » Remarque : cet arrêté spécifique peut prévoir une disposition équivalente à celle mentionnée dans l'article 8 de l'arrêté du 19 décembre 2007
R. 202-26	« À tout moment, en cas de manquement aux obligations résultant de la présente sous-section et des actes pris pour son application, le préfet qui a accordé la reconnaissance peut la suspendre ou procéder à son retrait. »
R. 202-28	« (...) [Les laboratoires reconnus] sont tenus de participer à leurs frais à tout processus d'évaluation technique, demandé par le ministre chargé de l'agriculture ou par le préfet. ».
R. 202-31	« Un laboratoire reconnu peut sous-traiter les analyses d'autocontrôles qui lui sont demandées sous réserve de les confier à un laboratoire reconnu pour le même type d'analyses. La sous-traitance de l'analyse d'échantillons reçus dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions de l'article R. 202-28 est interdite. »
Arrêté ministériel du 19 décembre 2007 fixant les conditions générales d'agrément des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux	
8	« Le laboratoire agréé est tenu : De participer aux essais interlaboratoires organisés par le laboratoire national de référence ; (...) »
11	« Les essais interlaboratoires d'aptitude (...) sont organisés par les laboratoires nationaux de référence selon les principes du guide ISO 43-1 et selon une périodicité fixée par le ministre chargé de l'agriculture. Les frais liés à ces essais sont à la charge des laboratoires candidats. »
12	« Lors de l'organisation des essais interlaboratoires d'aptitudes (...) le laboratoire national de référence informe les laboratoires agréés ou dont la candidature à l'agrément a été retenue des modalités de mise en œuvre ainsi que des critères de réussite et communique ces informations au ministre chargé de l'agriculture. »
13	« En cas de résultats défavorables à un essai interlaboratoires d'aptitude, le laboratoire concerné, avec au besoin le concours du laboratoire national de référence, doit en identifier les causes et y apporter, dans les plus brefs délais, les mesures correctives. Afin de valider l'efficacité de celles-ci, le laboratoire national de référence pourra proposer au laboratoire de participer à un nouvel essai d'aptitude. A la fin de cette procédure, les conclusions du laboratoire national de référence seront transmises au ministre chargé de l'agriculture. »
14	« L'agrément peut être suspendu en cas de manquement aux obligations résultant des articles R. 202-8 à R. 202-21 du code rural et des actes pris pour leur application ou au terme de la procédure décrite dans l'article 13 du présent arrêté. Après que le responsable du laboratoire a été mis en mesure de produire ses observations, la décision de suspension lui est notifiée par le ministre chargé de l'agriculture. Cette décision précise les conditions à satisfaire par le laboratoire pour permettre la levée de la suspension. (...) »
15	« La suspension est levée lorsque le ministre chargé de l'agriculture a approuvé les justificatifs fournis par le laboratoire concerné. Dans le cas contraire, la décision de retrait d'agrément pour tout ou partie d'analyses (notamment en cas de méthodes multiples) est notifiée par le ministre chargé de l'agriculture. »

ANNEXE 2 : CHRONOLOGIE D'UNE EPA



* uniquement pour les laboratoires ayant obtenu des résultats non-satisfaisants

Annexe 3 : modèle de tableau de suivi des EILA

Type d'EPA :	
Méthode :	
Réf. de méthode officielle :	
Analyte :	
Matrice de l'EPA :	

Laboratoire national de référence :

Année :

Période d'inscription :

Date d'envoi des échantillon :

Date limite de rendu des résultats :

Liste des laboratoires devant participer à l'EPA

[illegible]

Liste des autres laboratoires participant à l'EPA

N° Département	Département	Laboratoires					Remarques