POUR INFORMATION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE,
DE LA RURALITE ET DE L'AMENAGEMENT DU TERRITOIRE

Direction générale de l'alimentation
Service de la prévention des risques sanitaires de la production primaire
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau des semences et de la santé des végétaux

Adresse : 251 rue de Vaugirard - 75 732 PARIS CEDEX 15
Suivi par : Rémy CAILLIATTE - Tél : 01 49 55 54 04
Courriel institutionnel : bssv.sdqpv.dgal@agriculture.gouv.fr
Réf. Interne : BSSV/2010-
MOD10.21 B 29/10/09

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDQPV/N2011-8016

Date: 12 janvier 2011

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	
Date limite de réponse :	
Nombre d'annexes :	1
Degré et période de confidentialité :	Tout public

Objet : règlement de reconnaissance des laboratoires d'entreprises en vue de l'utilisation de leurs résultats d'analyses pour la certification des semences.

Références :

- Décret n° 62-585 du 18 mai 1962 relatif au Groupement national interprofessionnel des semences, graines et plants ;

- Décret n° 81-605 du 18 mai 1981 modifié pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants ;

- Arrêté du 31 mars 1983 portant création d'une commission d'habilitation des laboratoires d'analyses de semences en vue de la certification ;

- Arrêté du 4 novembre 1994 relatif à la production, au contrôle et à la certification des semences ;

- Arrêté du 12 décembre 2002 portant homologation du règlement d'habilitation des laboratoires d'entreprises en vue de l'utilisation de leurs résultats d'analyse pour la certification des semences

Résumé : cette note a pour objet de permettre la diffusion du règlement de reconnaissance des laboratoires d'entreprises en vue de l'utilisation de leurs résultats d'analyses pour la certification des semences.

Mots-clés : Contrôle – production – certification – reconnaissance – semences – laboratoires d'entreprises.

Destinataires
Pour information : tout public.

Le règlement de reconnaissance des laboratoires d'entreprises en vue de l'utilisation de leurs résultats d'analyses pour la certification des semences fixe, conformément aux dispositions prévues par les articles 2 et 9 du décret n°81-605 du 18 mai 1981 modifié, les obligations que doivent remplir d'une part l'organisme officiel de contrôle et d'autre part l'entreprise dont le laboratoire d'analyses est reconnu pour répondre aux exigences fixées par le règlement technique général du contrôle de la production et de la certification des semences et plants.

Le présent règlement technique a été homologué par arrêté ministériel du 27 octobre 2010 paru au JO du 09 novembre 2010.

L'Ingénieur en chef des Ponts,
des Eaux et des Forêts
Sous-Directeur
de la Qualité et de la Protection des Végétaux

Robert TESSIER

REGLEMENT DE RECONNAISSANCE DES LABORATOIRES D'ENTREPRISES POUR LA REALISATION DES ANALYSES DE CERTIFICATION DES SEMENCES

2010

groupement
national
interprofessionnel
des semences et plants

SOMMAIRE

A Conditions administratives et procédures d'examen …….. 3

1. Introduction ……..... 4

2. Conditions générales ……..... 4

3. Champ d'application de la reconnaissance……..... 5

4. Champ de compétence du laboratoire reconnu …… 5

5. Sanctions ……..…….. 5

6. Conditions d'examen des demandes de reconnaissance ……. 5

6.1. Dépôt des demandes de reconnaissance ……..... 5

6.2 Instruction de la demande ……..... 5

6.3 Proposition de la Commission ……..... 5

6.4 Demande d'extension……..... 6

7. Validation de la reconnaissance ……..……. 6

B Exigences à satisfaire par l'entreprise et par le laboratoire 7

1. Nature des exigences ……..……. 8

2. Définitions ……..……. 8

3. Engagement de la direction de l'entreprise ……..……. 9

4. Organisation et gestion de la qualité au sein du laboratoire ….. 10

5. Personnel ……..…… 10

6. Locaux et équipements ……..…. 11

Locaux et environnement ……..…… 11

Equipements ……..…… 11

7. Gestion des échantillons ……..…….. 11

8. Méthodes d'essais ou d'analyses et autres procédures ……. 12

9. Rapport d'essais et enregistrement …… 12

10. Audit et qualité des analyses …….. 12

Audit ……..... 12

Justesse des analyses ……..... 13

A CONDITIONS ADMINISTRATIVES

ET PROCEDURES D'EXAMEN

1. INTRODUCTION

Ce Règlement de reconnaissance est appliqué dans le cadre de la certification officielle des semences telle qu'elle est organisée par le Règlement technique général de la production, du contrôle et de la certification, notamment en ce qui concerne les analyses de semences.

Son application s'inscrit également dans le cadre de l'organisation de la certification du SOC mise en œuvre selon la Norme EN 45011 qui définit des exigences à satisfaire par l'entreprise, notamment en termes de moyens d'autocontrôle, et qui fixe au SOC des obligations de surveillance.

Le présent Règlement régit la reconnaissance d'un laboratoire appartenant, ou mis à disposition par convention, d'une entreprise agréée par le SOC.

La reconnaissance est prononcée par le Chef du SOC après avis de la Commission de reconnaissance des laboratoires constituée par arrêté du ministère en charge de l'Agriculture.

Cette Commission est présidée par le Chef du SOC. Elle se réunit au moins une fois par an et fonctionne selon des modalités préétablies.

TEXTES DE REFERENCE

* Guide d'audit diffusé par la Station Nationale d'Essais de Semences

* Modalités relatives à la mise en œuvre de la reconnaissance des laboratoires d'entreprise diffusé par le SOC

2. CONDITIONS GENERALES

La reconnaissance d'un laboratoire d'une entreprise, requiert une conformité :

- à des exigences administratives qui sont à satisfaire par l'entreprise dont dépend le laboratoire,

- à des exigences de qualification des personnels,

- à des exigences d'équipements et de locaux,

- à des exigences de fonctionnement en termes de méthodes d'analyses et de procédures à appliquer.

Le maintien de la reconnaissance est conditionné par la permanence des conditions précitées et par les conclusions de la surveillance de la justesse des résultats des analyses. Il dépend également de son activité en matière d'analyses de certification.

3. CHAMP D'APPLICATION DE LA RECONNAISSANCE

La reconnaissance concerne tous les essais nécessaires à la certification technologique et sanitaire des lots de semences, en fonction des normes fixées par les Règlements techniques annexes de la production, du contrôle et de la certification des semences des espèces de grandes cultures.

Il peut être étendu sur décision du Chef du SOC à des semences d'autres espèces après avis de la Commission.

4. CHAMP DE COMPETENCE DU LABORATOIRE RECONNU

Un laboratoire reconnu peut effectuer les analyses de certification des semences de tous les lots de semences produits par l'entreprise dans ses différentes usines.

Le champ de compétence du laboratoire peut être étendu aux analyses en vue de la certification de toute autre entreprise, sous réserve d'un accord entre l'entreprise à laquelle il appartient, le demandeur des analyses et le SOC.

En aucun cas l'entreprise ne peut faire référence à la reconnaissance de son laboratoire pour des analyses autres que celles conduisant directement à la certification des lots de semences.

5. SANCTIONS

Lorsqu'une entreprise ou son laboratoire reconnu transgresse délibérément ou par négligence les règles régissant les essais de semences la reconnaissance lui est retirée par le Chef du SOC. Des sanctions peuvent être requises dès lors qu'il est démontré l'existence d'un préjudice.

6. CONDITIONS D'EXAMEN DES DEMANDES DE RECONNAISSANCE

6.1. Dépôt des demandes de reconnaissance

Les demandes de reconnaissance doivent être adressées au SOC, par l'entreprise, avant le 1er Septembre en vue d'une décision qui prend effet au 1er juillet de la campagne de certification suivante**.** Au delà de cette date la demande ne peut être prise en compte que si les délais sont suffisants pour répondre au besoin de formation et/ou de qualification du personnel requis et permettre l'organisation d'audit de reconnaissance.

6.2 .Instruction de la demande

L'instruction de la demande consiste :

- à vérifier sa recevabilité en regard du présent Règlement,
- à organiser l'audit de reconnaissance,
- à soumettre la demande et les conclusions du rapport d'audit à la Commission pour avis.

6.3. Proposition de la Commission

La Commission examine la demande en fonction des exigences du Règlement de reconnaissance et propose la reconnaissance ou non au Chef du SOC.

Le Chef du SOC :

- notifie sa décision à l'entreprise à l'issue de la réunion de la Commission,
- spécifie le champ de compétence du laboratoire en ce qui concerne les analyses et les espèces bénéficiant de la décision de reconnaissance.

Dans le cas où la reconnaissance n'est pas accordée, l'entreprise peut déposer une nouvelle demande qui est instruite dans les conditions prévues pour la demande initiale.

6.4. Demande d'extension

Une entreprise peut déposer, avant le 1er Septembre, une demande d'extension du champ de compétence de son laboratoire. Au delà de cette date la demande ne peut être prise en compte que si les délais sont suffisants pour répondre au besoin de formation et/ou de qualification du personnel requis et permettre l'organisation d'audit de reconnaissance.

L'instruction, l'examen et la notification des décisions sont conduites dans les conditions d'une demande initiale.

7. VALIDITE DE LA RECONNAISSANCE

La reconnaissance est valable pour une campagne de certification qui commence au 1er juillet de l'année en cours et se termine le 30 juin de l'année suivante. Elle est reconduite par le Chef du SOC sur proposition de la Commission.

La reconduction de la reconnaissance est subordonnée à la satisfaction des exigences de conformité du présent règlement.

Dans le cas où la reconnaissance n'est pas reconduite, l'entreprise peut déposer une nouvelle demande qui est instruite dans les conditions prévues pour la demande initiale.

En cas de non conformité manifeste constatée en cours de campagne, le Chef du SOC peut décider de suspendre provisoirement la reconnaissance du laboratoire dans l'attente de la réunion annuelle de la Commission.

❖

B EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ENTREPRISE

ET PAR LE LABORATOIRE

1. NATURE DES EXIGENCES

Les exigences du système de reconnaissance sont prises en application du Règlement technique général de la Production, du Contrôle et de la Certification.

Les exigences à satisfaire sont de nature technique et administrative. Elles engagent la responsabilité de la direction de l'entreprise et celle de l'analyste en chef.

2. DEFINITIONS

- **ANALYSES DE CERTIFICATION**

Analyses réalisées selon les méthodes d'essais publiées par l'ISTA, ou des protocoles du SOC, en vue d'obtenir des résultats permettant de vérifier la conformité d'un lot de semences aux normes de certification.

- **ANALYSTE**

Personne chargée de réaliser et/ou de valider techniquement les analyses , qui est titulaire du certificat d'aptitude "Analyste" correspondant, délivré par le GEVES-SNES.

- **ANALYSTE EN CHEF**

Personne chargée de la responsabilité technique du laboratoire dans le cadre de la reconnaissance, titulaire du certificat d'aptitude d'Analyste Senior délivré par le GEVES-SNES. Il est responsable des analyses destinées à la certification, c'est-à-dire de la réception de l'échantillon soumis jusqu'à la validation des résultats d'analyse, de leur transmission au SOC, ainsi que de la conservation des échantillons. Il est responsable de la validation du rapport d'analyses.

AUDITEURS

Experts du laboratoire du GEVES-SNES et de la FNPSMS chargés d'auditer les exigences du Règlement de reconnaissance en vigueur et représentant du SOC chargé de l'audit des conditions relevant des procédures de certification.

CIRCUIT D'ANALYSES

Essais de comparaison inter-laboratoires organisés à la demande du SOC par le laboratoire du GEVES-SNES ou le laboratoire de la FNPSMS.

- **ECHANTILLON DE CONTROLE**

Echantillon scellé tenu à la disposition du SOC pour le contrôle de la justesse des résultats du laboratoire reconnu. Cet échantillon est issu de la division de l'échantillon global prélevé sur un lot en vue de l'analyse de certification. Cet échantillon est choisi au hasard par le SOC et transmis au laboratoire de référence.

- **RECONNAISSANCE D'UN LABORATOIRE POUR DES ANALYSES DE CERTIFICATION DES SEMENCES**

Reconnaissance accordée par le Chef du SOC de la capacité du laboratoire à fonctionner en conformité avec des exigences d'organisation, de compétence, de moyens et de justesse des analyses, telles qu'elles sont précisées dans le Règlement de reconnaissance.

- **LABORATOIRE DE REFERENCE**

Il s'agit de la Station Nationale d'Essais de Semences du GEVES qui, dans le cas des semences de maïs et de sorgho, délègue son rôle de référence au laboratoire de la FNPSMS.

- **METHODES D'ANALYSES**

Méthodes prescrites et publiées par l'ISTA ou, le cas échéant, énoncées par le SOC et appliquées par le laboratoire de référence.

- **RAPPORT D'ANALYSES**

Document qui présente, les résultats d'une analyse en vue de la certification et les informations se rapportant au lot échantillonné.

- **SURVEILLANCE DE LA QUALITE DES ANALYSES**

Vérification continue de la justesse des résultats du laboratoire reconnu et du respect des éléments de procédure de la certification qui incombent au laboratoire.

- **VALIDATION D'UNE ANALYSE**

Opération qui consiste à vérifier que l'analyse s'est déroulée conformément aux méthodes prescrites.

- **VALIDATION DU RAPPORT D'ANALYSES**

Opération qui consiste à vérifier que l'ensemble des résultats des analyses et des informations relatives au lot indiqué dans le rapport sont exhaustifs et que les analyses ont été réalisées conformément aux exigences du présent Règlement. Cette validation est du ressort de l'analyste en chef ou d'un titulaire du certificat d'aptitude d'Analyste Senior placé sous sa responsabilité.

3. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DE L'ENTREPRISE

Dans le cadre d'une demande de reconnaissance des laboratoires de l'entreprise pour la réalisation des analyses de certification des semences, la Direction de l'entreprise s'engage par écrit :

- à respecter le présent Règlement de reconnaissance,
- à assurer au laboratoire les moyens de respecter les exigences du présent Règlement,
- à assurer l'indépendance du laboratoire vis-à-vis des services de production ou en cas de superposition des fonctions, s'engage à mettre en place des modalités de fonctionnement garantissant a priori l'impartialité requise pour la validation du rapport d'essai,
- A assurer la confidentialité des résultats d'analyses obtenus dans le cas où le laboratoire analyse pour le compte d'une autre entreprise.

4. ORGANISATION ET GESTION DE LA QUALITE AU SEIN DU LABORATOIRE

Le laboratoire doit avoir une organisation interne documentée :

- décrivant l'organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire,

- garantissant que chaque membre du personnel à son niveau, impliqué dans le traitement des analyses de certification, est averti de sa sphère de responsabilité avec une définition systématique de ses attributions,

- formalisant les conditions de traitement des analyses de certification, comprenant les opérations suivantes :

o prise en compte des échantillons,
o préparation des analyses,
o exécution et validation des analyses,
o transmission des résultats d'analyses au SOC,
o conditions de reprise des analyses acceptées par le SOC

Le laboratoire doit :

- mettre en œuvre une procédure d'autocontrôle concernant la répétabilité et la reproductibilité de ses résultats, appliquée périodiquement, ainsi que des dispositions de traitement des biais ou écarts anormaux de ses résultats mis en évidence à cette occasion,
- participer aux circuits d'analyses organisés dans le cadre de la reconnaissance,
- mettre en œuvre une procédure de formation du personnel non titulaire du certificat d'aptitude délivré par le laboratoire du GEVES-SNES,
- disposer d'un système organisé de gestion des enregistrements des résultats des essais et des auto contrôles.

5. PERSONNEL

Le laboratoire doit disposer d'un personnel en nombre suffisant possédant la formation générale, les connaissances techniques, l'expérience et les qualifications nécessaires pour les fonctions qui lui sont assignées.

Les informations concernant la qualification et la formation du personnel, impliqué dans la reconnaissance, doivent être tenues à jour.

Le laboratoire doit bénéficier, en particulier, des services d'un Analyste en Chef, titulaire du certificat d'aptitude requis pour les analyses qui entrent dans le champ de la reconnaissance.

Sa suppléance, en cas d'absence, ne peut être assurée que par un autre salarié de l'entreprise, lui-même titulaire du certificat d'aptitude requis.

La disponibilité et la présence de l'Analyste en Chef doivent être organisées de façon à pouvoir garantir la fiabilité des résultats transmis.

Les analystes, désignés dans l'organigramme fonctionnel pour réaliser des analyses en vue de la certification, doivent être titulaires du certificat d'aptitude délivré par le GEVES-SNES pour les analyses et les espèces considérées. Le nombre d'analystes titulaires doit être en relation avec le volume d'analyses à réaliser en période d'activité maximale.

Chaque titulaire prévu dans l'organigramme fonctionnel doit avoir accès aux procédures et aux instructions de travail à jour, mises à leur disposition par l'Analyste en Chef.

Il est admis que le laboratoire fasse appel à du personnel non titulaire du certificat d'aptitude attendu, pour la réalisation de tout ou partie des analyses entrant dans le champ de la reconnaissance. Dans ce cas, le laboratoire doit pouvoir justifier :

- d'une formation de ce personnel,
- d'une validation de compétence interne,
- d'un suivi continu de la qualité des tâches réalisées et d'un encadrement par du personnel titulaire du certificat d'aptitude.

Il doit y avoir la traçabilité totale des opérateurs aussi bien permanents que temporaires pour les analyses ou parties d'analyses.

6. LOCAUX ET EQUIPEMENTS

6.1 Locaux et environnement

Toutes les analyses destinées à la certification doivent être réalisées dans les locaux du laboratoire.

Les emplacements destinés aux analyses concernant les caractéristiques physiques des échantillons doivent être, de préférence, distincts de ceux où sont réalisées les analyses des caractéristiques physiologiques d'une part, et les analyses des caractéristiques sanitaires d'autre part.

L'environnement dans lequel les analyses sont effectuées ne doit pas influencer les résultats, ni affecter l'exactitude requise pour les mesures.

6.2 Equipements

Les équipements doivent être conformes aux prescriptions des Règles de l'ISTA, relatives aux types d'analyses et aux espèces qui entrent dans le champ de la reconnaissance.

Des procédures de qualification ou de maintenance doivent être mises en œuvre par le laboratoire.

Tous les instruments de mesure doivent être étalonnés et faire l'objet d'une vérification périodique. Chaque vérification sera enregistrée et conservée 6 ans.

Pour les matériels ayant une influence sur les résultats de l'essai, les enregistrements du laboratoire doivent permettre de relier le résultat à l'appareil utilisé.

Le laboratoire doit également disposer d'une collection de semences de référence contenant au minimum les espèces cultivées et adventices figurant dans les listes éditées par le GEVES-SNES. Cette collection peut être limitée aux seules espèces pour lesquelles il existe une norme de certification. Les matériaux d'essais, comme les substrats, l'eau et les produits chimiques, doivent satisfaire aux spécifications de l'ISTA. La qualité des nouveaux lots de matériaux d'essais doit être contrôlée de façon décrite avant utilisation. Les résultats de ces contrôles doivent être enregistrés.

En cas d'anomalie, l'organisation du laboratoire doit permettre d'invalider les essais affectés.

7. GESTION DES ECHANTILLONS

Le laboratoire doit posséder une procédure de réception et d'acceptation des échantillons.

L'échantillon réceptionné au laboratoire est soit l'échantillon soumis, soit l'échantillon global qui est alors divisé par le laboratoire pour obtenir l'échantillon soumis d'une part, et l'échantillon de contrôle d'autre part.

Les conditions de conservation et de destruction des échantillons doivent être clairement définies sous forme d'instruction. Leur conservation doit être au minimum d'un an après la fin des essais.

8. METHODES D'ESSAIS OU D'ANALYSES ET AUTRES PROCEDURES

Le laboratoire doit disposer d'instructions écrites sur l'utilisation et le fonctionnement de tout le matériel à utiliser, la préparation des échantillons de travail, les techniques et protocoles d'analyses.

Toutes les instructions nécessaires doivent être à jour et facilement accessibles pour le personnel en charge des analyses, notamment :

- les Règles de l'ISTA,
- les protocoles spécifiques acceptés par le SOC ou précisés dans les Règlements techniques annexes de la production, du contrôle et de la certification,
- les fiches techniques d'examen des plantules et des semences

Lorsque les résultats sont obtenus par des techniques informatiques de traitement de données, la stabilité du système doit être telle que l'exactitude des résultats ne soit pas affectée.

La participation aux essais inter laboratoires intégrant et organisée par le laboratoire de référence, à la demande du SOC, est considérée comme un élément d'autocontrôle.

9. RAPPORT D'ESSAIS ET ENREGISTREMENT

Les résultats des essais sont enregistrés au fur et à mesure de leur obtention et, après validation formelle, transmis au SOC selon la procédure arrêtée avec le laboratoire.

Ce document est obligatoirement signé par l'analyste en chef, ou son délégataire (suppléant). Il est soit transmis au SOC, soit tenu à sa disposition sous forme d'un bulletin édité à la date de la signature dès lors que des modalités de transmission électronique ont été acceptées par le SOC.

Les données d'analyse sont conservées selon la durée prescrite par l'ISTA. Le laboratoire doit être organisé de façon à prouver qu'il maîtrise cet archivage.

10. AUDIT ET QUALITE DES ANALYSES

La conformité de l'organisation du laboratoire, de ses locaux et de son équipement, ainsi que la qualité de ses analyses déterminent la reconduction annuelle de sa reconnaissance par la Commission.

10.1 Audit

Un audit est réalisé au moins tous les 5 ans pour vérifier le maintien de la conformité du laboratoire aux exigences du présent Règlement.

Cet audit est destiné à vérifier l'existence des moyens, des méthodes, ainsi que l'organisation du laboratoire pour garantir la régularité de la qualité des analyses.

Lorsque les auditeurs constatent des écarts, le laboratoire propose des actions correctives qui, après approbation, sont mises en place dans un délai déterminé.

Les conclusions de l'audit présentées à la Commission par le Directeur du laboratoire du GEVES-SNES, ou son délégataire, sont prises en compte par le Chef du SOC pour décider du maintien de la reconnaissance du laboratoire.

10.2 Justesse des analyses

La justesse des analyses est sous surveillance pendant la période de certification. Cette surveillance est assurée par le SOC, en fonction de protocoles et de modalités approuvés par la Commission.

La justesse est évaluée en termes de conformité des résultats des analyses de certification fournis par le laboratoire par rapport à ceux obtenus par le laboratoire de référence sur les échantillons de contrôle.
La conformité est évaluée par application de tests statistiques appropriés, dont les résultats

sont diffusés au laboratoire à l'issue de la réunion de la Commission. Ces tests visent à vérifier l'absence de biais systématique entre les résultats des deux laboratoires, ou l'absence d'une fréquence anormale d'écarts.
L'ensemble des données issues de la surveillance est présenté par le SOC à la réunion annuelle de la Commission. Elle en tient compte pour donner son avis au Chef du SOC en vue de sa décision de maintien de la reconnaissance.

❖