

Guide d'audit

Dans le cadre de la reconnaissance des laboratoires d'entreprises en vue de l'utilisation de leurs résultats d'analyses d'autocontrôles pour la certification des semences.



La version actualisée de ce guide est disponible en ligne sur le [site Internet du GEVES](http://www.geves.fr)

Date de cette édition	Informations concernant l'édition
Juillet 2026	Révision générale du document pour apporter des clarifications sur le dossier d'audit.

CONTACTS

GEVES, Station Nationale d'Essai de Semences, LNR Semences et Plants
– 25 rue Georges Morel – CS 90024 – 49071 Beaucouzé Cedex

Pour l'envoi du dossier d'audit, pour toute question administrative : audit.semences@geves.fr

1 Introduction

1.1 L'objectif des audits

Les audits sont réalisés par la Station Nationale d'Essais de Semences (SNES) du GEVES à la demande de la Direction de la Qualité et du Contrôle Officiel de SEMAE. Ces audits permettent de vérifier la conformité du laboratoire aux exigences définies dans le document « Conditions et exigences applicables aux laboratoires reconnus » (Arrêté du 22 mai 2017). Les audits portent sur l'organisation, le fonctionnement du laboratoire ainsi que sur les capacités matérielles, techniques et humaines, l'échantillonnage au laboratoire, les méthodes pour réaliser les analyses et la transmission des résultats. L'incidence d'activités extérieures à la reconnaissance du laboratoire, effectuées avec des moyens partagés, est également évaluée.

1.2 Les types d'audits

Les audits peuvent être de deux types :

Type d'audit	Quand ?
Audit sur site	Suite à une demande de reconnaissance effectuée auprès de la Direction de la Qualité et du Contrôle Officiel de SEMAE (audit initial) Lors de la demande de renouvellement de la reconnaissance (audit de renouvellement) Pour un contrôle spécifique, à l'initiative de la Direction de la Qualité et du Contrôle Officiel de SEMAE (audit spécifique)
Audit documentaire	En réponse à une demande auprès de SEMAE d' extension de la reconnaissance à une espèce d'un nouveau groupe (pour lequel le laboratoire n'a pas d'espèce reconnue) <u>Ex.</u> : Laboratoire reconnu pour le Brome cathartique (Groupe 2) et la Luzerne (Groupe 4) qui demande son extension au Dactyle (Groupe 1). NB. Les groupes d'espèces sont donnés dans le modèle de « Dossier d'audit ».

1.3 Les écarts

L'audit peut amener à déceler des non-conformités ou écarts par rapport au référentiel et aux procédures mises en place par le laboratoire.

Les écarts sont de deux types :

- Les écarts majeurs qui ont une incidence potentielle directe sur le résultat d'analyse ;
- Les écarts mineurs qui n'ont pas d'incidence potentielle directe sur le résultat mais sont néanmoins des écarts par rapport aux référentiels

2 L'audit sur site

2.1 Périmètre de l'audit

Seules les espèces et analyses pour lesquelles le laboratoire est reconnu et/ou demande à l'être seront auditées. La liste des espèces est communiquée au GEVES par la Direction de la Qualité et du Contrôle Officiel de SEMAE. Le laboratoire est invité à vérifier le périmètre de sa reconnaissance avec la Direction de la Qualité et du Contrôle Officiel de SEMAE. Les modifications de périmètre d'audit ne sont possibles que sur notification de la DQCO de SEMAE au GEVES. Ainsi, une demande d'extension de reconnaissance ne peut être instruite que si elle a été reçue par le GEVES en amont de l'audit de la DQCO de SEMAE.

2.2 Participant à l'audit

Audités	L'analyste en chef (titulaire du certificat d'Analyste Senior, présence obligatoire) et les analystes présents (Au moins <u>50% des effectifs impliqués dans la certification doivent être présents</u>) L'analyste en chef, qui est le responsable de laboratoire vis-à-vis de la reconnaissance est l'interlocuteur principal des auditeurs pour l'audit.
Auditeurs	Auditeurs du GEVES pouvant être accompagnés d'auditeurs de la FNPSMS pour les laboratoires reconnus sur les espèces maïs et sorgho
Accompagnateurs	Experts de la certification (SEMAE)

2.3 Calendrier de l'audit

Chaque année, la Direction de la Qualité et du Contrôle Officiel de SEMAE communique au GEVES la liste des laboratoires à auditer. Le planning des audits sur site est finalisé en fonction des disponibilités des audités, des experts de la certification de SEMAE et des auditeurs. La date d'audit choisie doit permettre d'intégrer l'éventuel traitement des écarts par le laboratoire et donc la disponibilité de l'analyste en chef.

Dossier d'audit	Le dossier d'audit complet en format électronique (pdf) doit être reçu au GEVES au moins 1 mois avant l'audit. (envoi à l'adresse audit.semences@geves.fr) Le dossier doit respecter le format du modèle donné. Le dossier correspond à un unique fichier informatique. En cas de difficulté d'envoi, un espace de partage de fichier peut être mis en place sur demande. Dans le cas où le format, et/ou le calendrier défini ne sont pas respectés, l'audit pourrait être reporté.
Plan d'audit	L'auditeur responsable (ou auditeur pilote) communique un plan d'audit au laboratoire à auditer et à l'inspecteur SEMAE au plus tard 3 semaines avant la date de l'audit (sauf exception liée par exemple à une replanification de l'audit). L'analyste en chef préparera, en concertation avec l'auditeur pilote, des essais et échantillons sur les espèces concernées par la reconnaissance.

2.4 Le dossier d'audit sur site

Un dossier d'audit doit être fourni aux auditeurs en amont de l'audit.

Le modèle de dossier d'audit à compléter est disponible sur le site internet du GEVES (RLAB/AL/E/011).

Le détail des documents à fournir est listé dans le tableau ci-après. Les documents obligatoires sont à fournir avec le dossier d'audit.

Les auditeurs se réservent le droit de demander tout document qu'ils jugeraient nécessaires à la bonne réalisation de l'audit.

Le dossier doit obligatoirement comprendre :

	Un organigramme situant le laboratoire dans l'entreprise Un organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire
	Un document formalisant les conditions de traitement des analyses d'autocontrôle
	La procédure de vérification interne de la répétabilité et la reproductibilité des résultats du laboratoire comportant les dispositions de traitement des biais ou écarts anormaux.
	La procédure de formation et de maintien des compétences du personnel permanent et du personnel temporaire non titulaire de la qualification requise
	Une description de la gestion des enregistrements et de l'archivage des données
	Une description de la suppléance de l'analyste en chef
	Les procédures de qualification et de maintenance des équipements pour les analyses prescrits par les règles ISTA
	La procédure de réception et d'acceptation des échantillons
	Les instructions définissant les conditions de conservation et de destruction des échantillons
	Les statistiques des analyses d'autocontrôle (pour la certification) par espèce et par année sur les 3 dernières campagnes
	Le tableau des participations aux EILA (Code de l'EILA, Numéro codé du laboratoire, note obtenue, plan d'action le cas échéant) sur les 3 dernières campagnes
	Les cartes de contrôles des 3 dernières campagnes
	La liste des documents qualité utilisés pour les analyses d'autocontrôle (de certification) organisée selon le modèle présenté dans le modèle de dossier d'audit
	La liste des équipements utilisés pour les analyses d'autocontrôle (de certification)

Autres documents

D'autres documents peuvent être inclus dans le dossier d'audit à l'initiative de l'analyste en chef.

Par exemple si le plan du laboratoire est disponible, il peut être ajouté.

2.5 Le plan d'audit

Le plan d'audit précise l'organisation de la journée d'audit et apporte des précisions sur des éléments à préparer par le laboratoire.

L'auditeur pilote communique un plan d'audit au laboratoire à auditer et à l'inspecteur SEMAE au plus tard 3 semaines avant la date de l'audit (sauf exception liée par exemple à une replanification de l'audit). L'analyste en chef préparera, en concertation avec l'auditeur pilote, des essais et échantillons sur les espèces concernées par la reconnaissance.

2.6 Réalisation de l'audit sur place

Réunion d'ouverture

- Introduction de l'audit par l'auditeur pilote,
- Rappel du contexte, des enjeux et du fonctionnement de l'audit
- Présentation succincte de l'entreprise puis du laboratoire (par un responsable de l'entreprise ou par l'analyste en chef)

Réalisation de l'audit

- Le cas échéant, examen des fiches d'écart de l'audit précédent et vérification de la mise en œuvre des actions correctives en cours de visite
- Examen des essais * – démonstrations sur les essais en place par le laboratoire dans l'ordre de circulation des échantillons
- Exercice de traçabilité
- Examen des locaux, de l'organisation, du matériel, des flux d'échantillons, des fiches d'analyse, etc

*L'analyste en chef tiendra à disposition des auditeurs les procédures et les enregistrements des données en relation avec la reconnaissance (exemples : résultats d'analyses, enregistrements des contrôles internes et des contrôles du matériel....

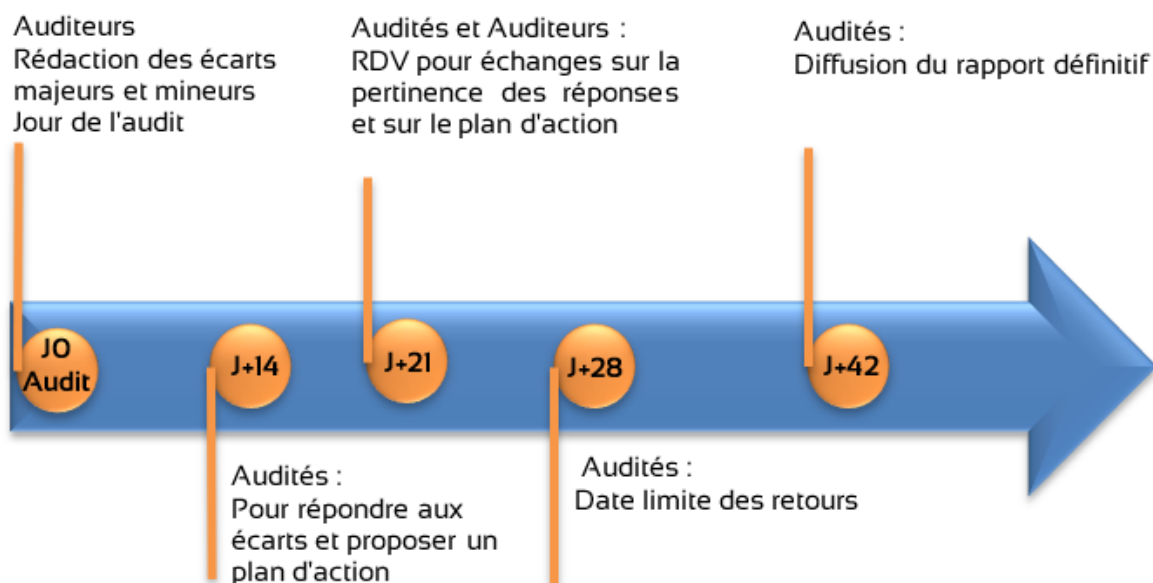
Synthèse

- Réunion de synthèse entre auditeur(s) et expert(s) de la certification

Réunion de clôture

- Bilan par l'auditeur pilote : points forts, points à améliorer et le cas échéant des écarts.
- Remise du fichier des écarts pour signature

2.7 Chronologie des suites de l'audit



L'ensemble des étapes de l'audit doit être finalisé dans le planning établi initialement.
Il est donc important au moment de la planification de l'audit de veiller à disposer du temps pour le traitement des éventuelles suites d'audits.

2.8 Le rapport d'audit

Le rapport définitif sera établi par les auditeurs à partir des éléments disponibles au moment de sa finalisation.

Le rapport définitif est diffusé à la direction de la qualité et du contrôle officiel de SEMAE avec en copie l'analyste en chef.

2.9 La décision de reconnaissance

La décision d'octroi, maintien, suspension ou retrait de la reconnaissance est prise par la Direction de la Qualité et du Contrôle Officiel de SEMAE qui la notifie au laboratoire.

3 L'audit documentaire

3.1 Calendrier de l'audit

Les audits documentaires sont réalisés tout au long de l'année en fonction des demandes d'extension qui sont adressées à la Direction de la Qualité et du Contrôle Officiel de SEMAE qui adresse alors une demande d'audit documentaire au GEVES. Le GEVES contacte le laboratoire pour planifier l'audit documentaire et déterminer la date d'envoi du dossier d'audit et la date limite de diffusion du rapport d'audit (au plus tard dans le mois et demi qui suit la fourniture du dossier d'audit complet).

Attention, tout retard dans la fourniture du dossier d'audit déclenche le ré établissement d'un calendrier d'audit. Ce calendrier n'intègre pas le traitement des écarts relevés lors de l'audit.

3.2 Le dossier d'audit documentaire

Le dossier d'audit est l'élément central de la réalisation d'un audit documentaire.

Le modèle de dossier d'audit à compléter est disponible sur le site internet du GEVES (RLAB/AL/E/011).

Les documents à fournir ne concernent que la ou les espèces concernées par la demande d'extension toutefois, ils doivent permettre d'appréhender le fonctionnement du laboratoire pour ces analyses et espèces.

Le dossier doit obligatoirement comprendre (en mettant en évidence les modifications apportées pour la demande d'extension de reconnaissance) :

	Un sommaire des documents fournis
	Un organigramme situant le laboratoire dans l'entreprise
	Un organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire
	Un document formalisant les conditions de traitement des analyses d'autocontrôle
	La procédure de vérification interne de la répétabilité et la reproductibilité des résultats du laboratoire comportant les dispositions de traitement des biais ou écarts anormaux.
	La procédure de formation et de maintien des compétences du personnel permanent et du personnel temporaire non titulaire de la qualification requise
	Une description de la gestion des enregistrements et de l'archivage des données
	Une description de la suppléance de l'analyste en chef
	Les procédures de qualification et de maintenance des équipements pour les analyses prescrites par les règles ISTA.
	La procédure de réception et d'acceptation des échantillons
	Les instructions définissant les conditions de conservation et de destruction des échantillons
	Les statistiques des analyses d'autocontrôle (pour la certification) par espèce et par année sur les 3 dernières campagnes et le prévisionnel d'analyses pour les espèces faisant l'objet de la demande d'extension.
	Un document permettant de démontrer la capacité du laboratoire à prendre en charge les espèces faisant l'objet de la demande d'extension. Ce document listera : les formations et qualifications réalisées pour le personnel, les vérifications concernant les matériels et les substrats existants ou nouveaux, les modifications ou création de documents. Ce document devra comprendre un avis formel de l'analyste en chef statuant sur la capacité du laboratoire à prendre en charge les nouvelles espèces demandées.

3.3 L'audit documentaire

Le ou les auditeurs réalisent l'audit documentaire sur la base du dossier et des pièces qui l'accompagnent. L'audit sera réalisé sur les éléments fournis. Il est donc essentiel que ces documents apportent toutes les informations et éléments de preuve permettant aux auditeurs d'évaluer la capacité du laboratoire à prendre en charge les espèces faisant l'objet de la demande d'extension.

Les auditeurs se réservent le droit de demander d'autres documents qu'ils jugeraient nécessaires à la bonne réalisation de l'audit. Toutefois, afin de garantir le délai de réalisation, ces documents doivent être fournis dans le délai notifié avec la demande de complément.

Un rapport d'audit documentaire est rédigé. Il comporte les fiches d'écarts relevés (le cas échéant) et un avis sur la demande d'extension. Il est transmis à la Direction de la Qualité et du Contrôle Officiel. Contrairement à l'audit sur site, aucune phase d'échange avec le laboratoire n'est organisée.

A réception du rapport, le laboratoire met en œuvre les actions nécessaires au traitement des écarts éventuels. Les auditeurs pourront être sollicités dans ce cadre et pourront émettre un avis sur le plan d'actions et les preuves de réalisation. Aucune nouvelle version du rapport d'audit ne sera toutefois éditée. Ces écarts feront l'objet d'un examen lors de l'audit de renouvellement.

3.4 Décision d'extension de reconnaissance

La décision d'extension de la reconnaissance est prise par la Direction de la Qualité et du Contrôle Officiel de SEMAE. Cette décision est notifiée au laboratoire par SEMAE.

4 Rappels concernant la documentation externe devant être disponible au laboratoire

4.1 Documents obligatoires

Règles et règlement (versions en vigueur)

- Conditions et exigences applicables aux laboratoires reconnus. (Arrêté du 22 mai 2017 définissant les modalités de reconnaissance des laboratoires d'entreprises en vue de l'utilisation de leurs résultats d'analyses d'autocontrôles pour la certification des semences. Texte intégral disponible [sur legifrance](#) ou taper la référence AGRG1714077A dans votre moteur de recherche.
- Règles ISTA**
- Manuel pour la définition des semences pures (ISTA)** ou document(s) présentant les éléments nécessaires aux analyses dans le laboratoire, contenus dans ce manuel. Les informations devant être à jour.
- Manuel pour l'appréciation des plantules (ISTA)** OU document(s) présentant les éléments nécessaires aux analyses dans le laboratoire, contenus dans ce manuel. Les informations devant être à jour.
- Manuel d'échantillonnage (ISTA)** OU document(s) présentant les éléments nécessaires aux analyses dans le laboratoire, contenus dans ce manuel. Les informations devant être à jour.
- Règlement Technique général de la production, du contrôle et de la certification des semences*
- Règlements techniques annexes des semences certifiées des espèces du champ de reconnaissance du laboratoire*
- Modalités de mise en œuvre de la reconnaissance des laboratoires d'entreprises CCERT-DR-051 version en vigueur*
- Tout document en vigueur diffusé par la direction de la qualité et du contrôle officiel de SEMAE relatif aux laboratoires reconnus*

Les documents suivis d'un « * » sont disponibles auprès de SEMAE, ou sur [le site internet de SEMAE](#).

La commande des documents ISTA (marqués par « ** ») est à réaliser auprès de l'ISTA voir le [site internet de l'ISTA](#).

4.2 Documents optionnels

- Collection de graines de référence (avec la liste détaillée des espèces détenues en collection).
- Fiches techniques d'examen des plantules et des semences.

5. Réclamation

Les réclamations sont à faire parvenir à l'adresse mail audit.semences@geves.fr avec en objet le nom du laboratoire audité. Le GEVES accuse réception de la réclamation au laboratoire, l'enregistre, l'analyse pour décider un traitement approprié et garantit sa mise en œuvre dans les meilleurs délais. Le GEVES informe le plaignant de l'état d'avancement de la réclamation. A la fin du traitement de la réclamation, les conclusions sont notifiées au plaignant.