

Guide d'audit

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](#)

Informations sur la présente édition

Les modifications présentées qui font l'objet de cette nouvelle édition concernent l'intégration de nouvelles modalités d'audits et l'extraction de plusieurs documents qui étaient jusqu'ici en annexes et qui constituent de nouveaux documents à part entière.

VOS CONTACTS

GEVES LNR Semences – 25 rue Georges Morel – CS 90024 – 49071 Beaucouzé Cedex

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

Pierre Soufflet	Coordinateur des audits de reconnaissances	02 41 22 58 71	Pierre.soufflet@geves.fr
Fabienne Brun	Appui administratif aux activités LNR	02 41 22 58 91	Fabienne.brun@geves.fr
Thibaut Decourcelle	Chargé de mission LNR	02 41 22 58 17	Thibaut.decourcelle@geves.fr

I. Introduction

Objectifs

Les audits sont réalisés par la Station Nationale d'Essais de Semences (SNES) du GEVES à la demande du Service officiel de contrôle et de certification (SOC). 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, 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.

Les audits sont de deux types :

Type d'audit	Quand ?	Durée totale moyenne (préparation – visite sur site – rapport)
Audit sur site	En réponse à une demande de reconnaissance (audit initial) puis sur demande du SOC (audit de renouvellement tous les 5 ans minimum ou audit de contrôle spécifique)	4.5 mois Dont 1 journée sur site
Audit documentaire	En réponse à une demande auprès du SOC d' extension de la reconnaissance à une espèce d'un nouveau groupe (pour lequel le laboratoire n'a pas d'espèce reconnue) <i>Ex. : Laboratoire reconnu pour le Brôme cathartique (Groupe 2) et la Luzerne (Groupe 4) qui demande son extension au Dactyle (Groupe 1).</i> <i>NB. Les groupes d'espèces sont donnés dans le modèle de « Dossier d'audit ».</i>	2 mois

Calendrier

Chaque année, le SOC 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 et des auditeurs.

Les audits documentaires sont réalisés tout au long de l'année en fonction des demandes d'extension.

II. Organisation et déroulement des audits en vue de la reconnaissance d'un laboratoire

Préparation de l'audit

	Audit sur site	Audit documentaire
Audités	L'analyste en chef (titulaire du certificat d'Analyste Senior, présence obligatoire) et les analystes présents (<u>Il faut au minimum 50% des effectifs impliqués dans la certification</u>).	-
Auditeurs	Auditeurs du GEVES-SNES	
Accompagnateurs	Experts de la certification (inspecteurs régionaux et/ou contrôleurs nationaux du SOC) et pour le maïs et sorgho des experts de la FNPSMS	-
Préparation du dossier d'audit	Le dossier d'audit* complet en format électronique doit être reçu par le responsable d'audit au <u>moins 1 mois avant l'audit</u> . A défaut, l'audit peut être reporté et le SOC peut, dans le cas d'un renouvellement, suspendre l'activité du laboratoire.	Fournir au responsable d'audit le dossier d'audit*, en format électronique, indiquant uniquement les nouveautés ou modifications entraînées par la nouvelle espèce travaillée.
Périmètre de l'audit	Seules les espèces et analyses pour lesquelles le laboratoire est reconnu et/ou demande à l'être seront auditées. Le dossier d'audit doit donc être exhaustif pour ces espèces et essais.	
Planification de l'audit	Les auditeurs envoient un plan d'audit au laboratoire à auditer et au responsable régional SOC (annexe 2) 3 semaines avant la date de l'audit . L'analyste en chef préparera, en concertation avec le responsable d'audit, des essais et échantillons sur les espèces concernées par la reconnaissance.	-

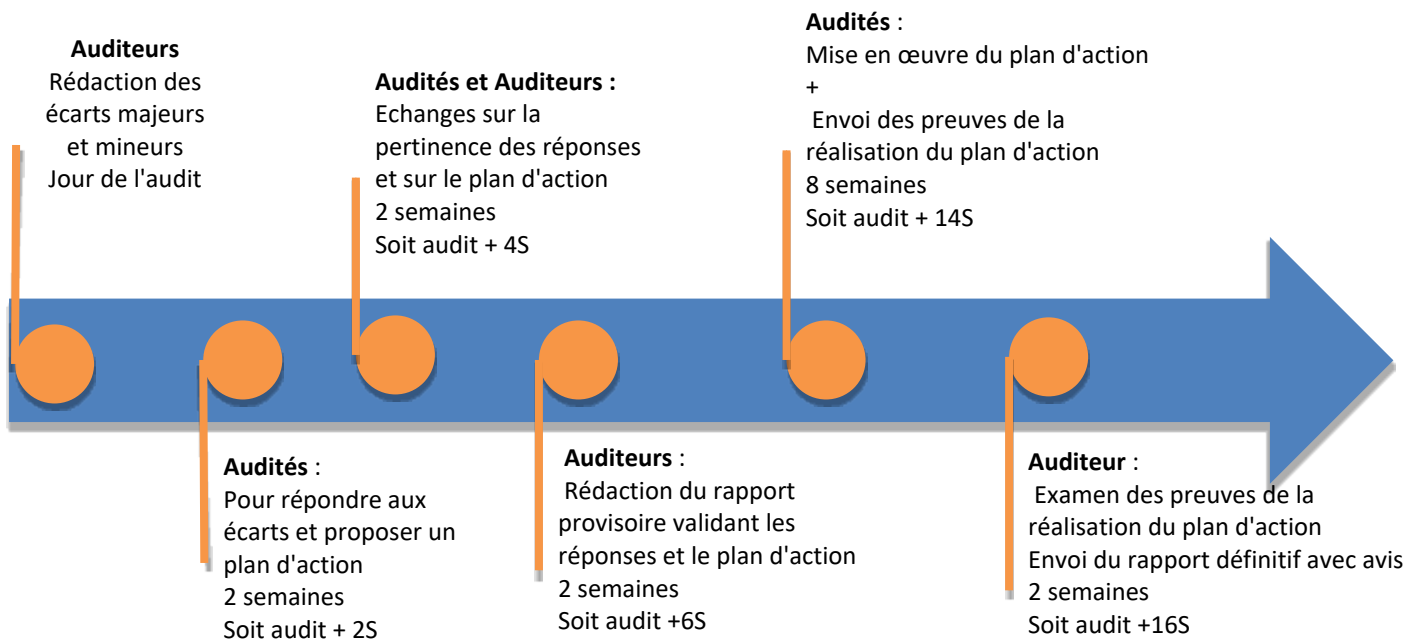
* Le modèle de dossier d'audit à compléter est disponible sur le site internet du GEVES (RLAB/AL/E/011).

Réalisation de l'audit

	Audit sur site	Audit documentaire
Déroulement	<p>Réunion d'ouverture</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduction de l'audit par les auditeurs, présentation succincte de l'entreprise par les responsables de l'entreprise et du laboratoire par l'analyste en chef • Visite rapide du laboratoire <p>Audit proprement dit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le cas échéant, solde 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 ⁽¹⁾ – 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. <p>Synthèse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réunion de synthèse entre auditeurs et experts de la certification <p>Réunion de clôture</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bilan des auditeurs : points forts, points à améliorer et le cas échéant des écarts. 	<p>Étude du dossier d'audit par le responsable d'audit – Demande de compléments si besoin ⁽¹⁾</p>
	<p>Communication des écarts éventuels via les fiches d'écart.</p> <p>Sont définis deux niveaux d'écarts</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	

- ⁽¹⁾ 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...).

Chronologie des suites de l'audit



Les durées indiquées constituent des durées maximales

L'ensemble des étapes de l'audit doit être finalisé dans le planning établi initialement. Le rapport provisoire puis le rapport définitif sont établis par les auditeurs à la date indiquée à partir des éléments effectivement en possession des auditeurs. Les éléments manquants seront listés.

Le rapport définitif est transmis au SOC.

Décision de reconnaissance

La décision d'octroi, maintien, suspension ou retrait de la reconnaissance est prise par le chef du SOC. Le SOC la notifie au laboratoire.

III. Comment constituer le dossier d'audit sur site (initial ou de renouvellement) ?

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 d'autres documents qu'ils jugeraient nécessaire à la bonne réalisation de l'audit.

	OBLIGATOIRES	Facultatifs	Précisions/Remarques
Organisation	Un organigramme situant le laboratoire dans l'entreprise		
	Un organigramme nominatif ou une liste du personnel du laboratoire précisant les fonctions et les responsabilités (qui est responsable de quels essais et de leur validation). Ceci concerne le personnel impliqué directement (réalisant les essais) ou indirectement (préparant les essais, le matériel) dans les activités concernant la certification		Pour les personnes (permanent ou temporaire) n'ayant pas le certificat, mentionner : l'ancienneté dans la fonction, la formation de base, la formation professionnelle, les stages professionnels suivis. Pour les personnes temporaires, préciser la période de présence au laboratoire
Locaux		Fournir un plan ou un schéma des locaux en y indiquant l'emplacement des principaux équipements (paillasses, incubateurs, postes de travail etc.), ou à défaut, la liste des locaux avec leur surface	
Analyses	Donner des statistiques complètes et détaillées de l'activité totale du laboratoire		Toutes les analyses dans le cadre de la reconnaissance et hors reconnaissance si les essais sont faits en même temps, dans les mêmes locaux ou par les mêmes personnes, notamment nombre et type d'essais par espèce

	OBLIGATOIRES	Facultatifs	Précisions/Remarques
Réalisation des essais	<p>Le(s) document(s) (procédure générale ou mode opératoire) décrivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La mise en place, le suivi, la réalisation et la validation des essais entrant dans le cadre de la reconnaissance. - La gestion des échantillons (réception, acceptation, conservation et élimination). 		
Documentation	Liste des documents techniques dont dispose le laboratoire (Ex : fiches méthodes, manuels etc...)		
Contrôles internes et externes	<p>Procédure de contrôle interne. Résultats synthétiques des Essais Inter Laboratoires d'Aptitude (EILA), organisés à la demande du SOC, dans le cadre de la reconnaissance, auxquels a participé le laboratoire, sur une période d'un an précédant l'audit.</p>	Autres résultats de contrôles internes et externes à l'initiative du laboratoire.	
Matériel	<p>Liste du matériel Liste des procédures ou enregistrements associés</p>		

IV. Comment constituer le dossier d'audit documentaire (extension) ?

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 l'espèce liée à la demande d'extension

	OBLIGATOIRES	Facultatifs	Précisions/Remarques
Organisation	Un organigramme situant le laboratoire dans l'entreprise		
	Un organigramme nominatif ou une liste du personnel du laboratoire précisant les fonctions et les responsabilités (qui est responsable de quels essais et de leur validation). Ceci concerne le personnel impliqué directement (réalisant les essais) ou indirectement (préparant les essais, le matériel) dans les activités concernant la certification		Pour les personnes (permanent ou temporaire) n'ayant pas le certificat, mentionner : l'ancienneté dans la fonction, la formation de base, la formation professionnelle, les stages professionnels suivis. Pour les personnes temporaires, préciser la période de présence au laboratoire
Analyses	Donner des statistiques complètes et détaillées de l'activité totale du laboratoire <u>en mettant en évidence les données concernant la ou les espèces faisant l'objet de la demande d'extension.</u>		Toutes les analyses dans le cadre de la reconnaissance et hors reconnaissance si les essais sont faits en même temps, dans les mêmes locaux ou par les mêmes personnes, notamment nombre et type d'essais par espèce
Réalisation des essais	Le(s) document(s) (procédure générale ou mode opératoire) décrivant : - La mise en place, le suivi, la réalisation et la validation des essais entrant dans le cadre de la reconnaissance. - La gestion des échantillons (réception, acceptation, conservation et élimination).		
Documentation	Liste des documents techniques dont dispose le laboratoire (Ex : fiches méthodes, manuels etc...)		

	OBLIGATOIRES	Facultatifs	Précisions/Remarques
Contrôles internes et externes	Procédure de contrôle interne. Résultats synthétiques des Essais Inter Laboratoires d'Aptitude (EILA,) organisés par la SNES, à la demande du SOC, dans le cadre de la reconnaissance, auxquels a participé le laboratoire, sur une période d'un an précédant l'audit.	Autres résultats de contrôles internes et externes à l'initiative du laboratoire.	
Matériel	Liste du matériel Liste des procédures ou enregistrements associés		

Rappels concernant la documentation demandée au laboratoire

Documents obligatoires

(Les auditeurs pourront demander à consulter ces documents).

Règles et règlement (Versions en vigueur)

- Règles ISTA disponibles sur le [site internet de l'ISTA](#)
- Règlement Technique général de la production, du contrôle et de la certification des semences » [disponible sur le site du GNIS](#)
- Règlements techniques annexes des semences certifiées » [disponible sur le site du GNIS](#)

Documents optionnels

(Ces documents sont recommandés, ils ne pourront pas être exigés par les auditeurs).

- Manuel pour la définition des semences pures (ISTA).
- Manuel pour l'appréciation des plantules (ISTA).
- Plaquettes d'appréciation des plantules GEVES.
- Fiches techniques de pureté spécifique GEVES.
- Collection de graines de référence (avec la liste détaillée des espèces détenues en collection).
- Fiches techniques d'examen des plantules et des semences.
- 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.
- Cahier des charges destiné aux laboratoires reconnus pour la vérification de la conformité des lots de semences de céréales présentés à la certification (CCERT-DR-01-003)*
- Modalités relatives à la mise en œuvre de la reconnaissance des laboratoires d'entreprises (CCERT-DR-00-051)*
- Exigences applicables aux laboratoires reconnus pour l'utilisation des humidimètres (CCERT-DR-00-261)*
- Tableau des groupes d'espèces SOC (CCERT-DR-00-247)*

Les documents suivis d'un « * » sont disponibles auprès du SOC.

