

# 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

Date de cette édition	Informations concernant l'édition
Novembre 2022	Les modifications présentées qui font l'objet de cette nouvelle édition concernent l'intégration d'évolutions dans les modalités d'audits

## 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](mailto:audit.semences@geves.fr)

Pierre Soufflet	Coordinateur des audits de reconnaissances	02 41 22 58 71	<a href="mailto:Pierre.soufflet@geves.fr">Pierre.soufflet@geves.fr</a>
Fabienne Brun	Appui administratif aux activités LNR	02 41 22 58 91	<a href="mailto:Fabienne.brun@geves.fr">Fabienne.brun@geves.fr</a>
Thibaut Decourcelle	Chargé de mission LNR	02 41 22 58 17	<a href="mailto:Thibaut.decourcelle@geves.fr">Thibaut.decourcelle@geves.fr</a>



# I. Introduction

## Objectifs

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, 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
<b>Audit sur site</b>	En réponse à une demande de reconnaissance (audit initial) puis sur demande de SEMAE (audit de renouvellement tous les 5 ans minimum ou audit de contrôle spécifique)	1.5 mois A partir de la date d'audit ou de la réception du dossier d'audit complet pour les audits documentaires
<b>Audit documentaire</b>	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) <i>Ex. : Laboratoire reconnu pour le Brome 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>	

## Calendrier

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 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
<b>Audités</b>	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> ).	-
<b>Auditeurs</b>	Auditeurs du GEVES-SNES Et pour les audits de laboratoires réalisant des analyses de Maïs et Sorgho : Auditeurs de la FNPSMS	
<b>Accompagnateurs</b>	Experts de la certification (SEMAE)	-
<b>Préparation du dossier d'audit</b>	Le dossier d'audit* complet en format électronique doit être reçu par le pilote de l'audit au <u>moins 1 mois avant l'audit</u> . A défaut, l'audit peut être reporté et SEMAE peut, dans le cas d'un renouvellement, suspendre l'activité du laboratoire.	Fournir au pilote d'audit le dossier d'audit*, en format électronique, indiquant uniquement les nouveautés ou modifications entrainées par la nouvelle espèce travaillée.
<b>Périmètre de l'audit</b>	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.	
<b>Planification de l'audit</b>	L'auditeur pilote envoie un plan d'audit au laboratoire à auditer et à l'inspecteur SEMAE au plus tard <b>3 semaines avant la date de l'audit</b> . L'analyste en chef préparera, en concertation avec l'auditeur pilote, des essais et échantillons sur les espèces concernées par la reconnaissance.	-

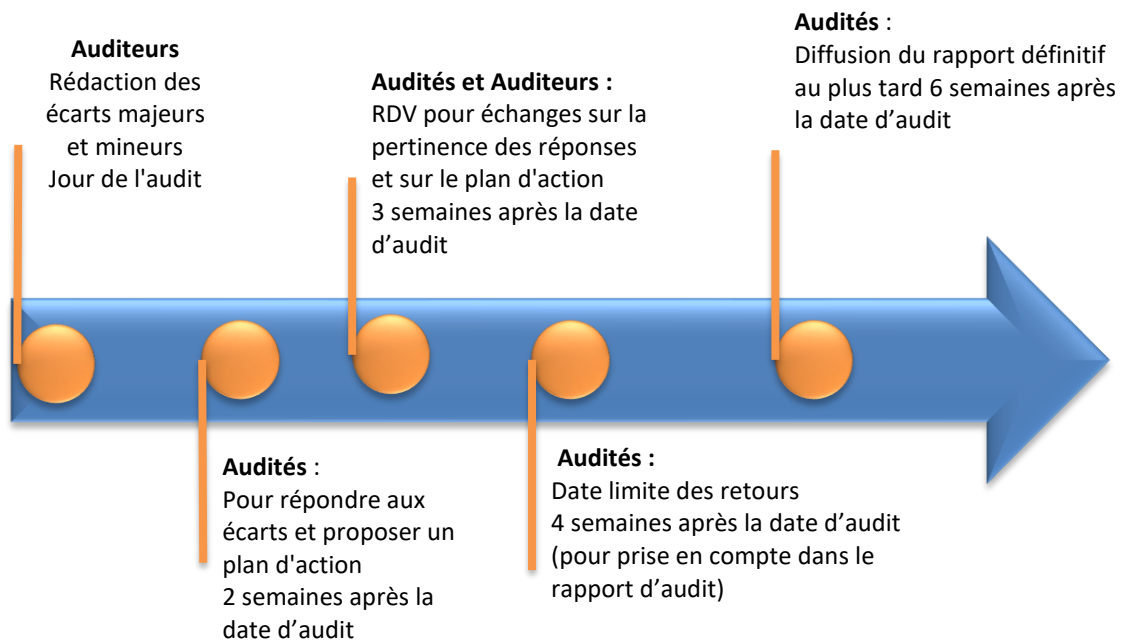
\* Le modèle de dossier d'audit à compléter est disponible sur le site internet du GEVES (RLAB/AL/E/O11).

## Réalisation de l'audit

	Audit sur site	Audit documentaire
<b>Déroulement</b>	<p><b>Réunion d'ouverture</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction de l'audit par l'auditeur pilote,</li> <li>• Rappel du contexte, des enjeux et du fonctionnement de l'audit</li> <li>• Présentation succincte de l'entreprise puis du laboratoire (par un responsable de l'entreprise ou par l'analyste en chef)</li> </ul> <p><b>Audit proprement dit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Examen des essais <sup>(1)</sup> – démonstrations sur les essais en place par le laboratoire dans l'ordre de circulation des échantillons.</li> <li>• Exercice de traçabilité</li> <li>• Examen des locaux, de l'organisation, du matériel, des flux d'échantillons, des fiches d'analyse, etc.</li> </ul> <p><b>Synthèse</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réunion de synthèse entre auditeurs et experts de la certification</li> </ul> <p><b>Réunion de clôture</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilan par l'auditeur pilote : points forts, points à améliorer et le cas échéant des écarts.</li> </ul>	<p>Étude du dossier d'audit par l'auditeur pilote – Demande de compléments si besoin <sup>(1)</sup></p>
	<p>Communication des écarts éventuels via le fichier des écarts.</p> <p>Sont définis deux niveaux d'écarts</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les écarts majeurs qui ont une incidence potentielle directe sur le résultat d'analyse ;</li> <li>Les écarts mineurs qui n'ont pas d'incidence potentielle directe sur le résultat mais sont néanmoins des écarts par rapport aux référentiels.</li> </ul>	

<sup>(1)</sup> 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



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

Le rapport définitif est transmis à la direction de la qualité et du contrôle officiel de SEMAE.

## Décision de reconnaissance

La décision d'octroi, maintien, suspension ou retrait de la reconnaissance est prise par la chef de la direction de la qualité et du contrôle officiel de SEMAE. Cette décision est notifiée au laboratoire par SEMAE.

### 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/O11).

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 nécessaires 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
Documentation qualité (Procédures, Modes opératoires, Enregistrements...)	Compléter le tableau prévu dans le document Dossier d'audit.		Le responsable du laboratoire fournira aux auditeurs les documents demandés.
Contrôles internes et externes	Résultats synthétiques des Essais Inter Laboratoires d'Aptitude (EILA), organisés à la demande de SEMAE, dans le cadre de la reconnaissance, auxquels a participé le laboratoire, sur une période de 3 ans précédant l'audit.	Autres résultats de contrôles internes et externes à l'initiative du laboratoire.	
Matériel	Liste du matériel		

## 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/O11).

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 <b><u>en mettant en évidence les données concernant la ou les espèces faisant l'objet de la demande d'extension.</u></b>		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
Documentation qualité (Procédures, Modes opératoires, Enregistrements...)	Compléter le tableau prévu dans le document Dossier d'audit.		Le responsable du laboratoire fournira aux auditeurs les documents demandés.
Contrôles internes et externes	Résultats synthétiques des Essais Inter Laboratoires d'Aptitude (EILA), organisés à la demande de SEMAE, dans le cadre de la reconnaissance, auxquels a participé le laboratoire, sur une période de 3 ans précédant l'audit.	Autres résultats de contrôles internes et externes à l'initiative du laboratoire.	
Matériel	Liste du matériel		

# Rappels concernant la documentation demandée au laboratoire

## Documents obligatoires

(Les auditeurs pourront demander à consulter ces documents).

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.
- Exigences applicables aux laboratoires reconnus pour l'utilisation des humidimètres (CCERT-DR-00-261)\* (si utilisation d'un humidimètre)
- 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 \*

Les documents suivis d'un « \* » sont disponibles auprès de SEMAE, voir aussi [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](#)

## Documents optionnels

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

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

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