

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](#)

Informations sur la présente édition (Version 9)

Date de cette édition	Informations concernant l'édition
Juillet 2024	Révision générale du document avec un accent porté sur les modalités spécifiques concernant les audits documentaires

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, 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

Ils sont 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 ».

L'analyste en chef, qui est le responsable de laboratoire vis-à-vis de la reconnaissance est l'interlocuteur des auditeurs pour l'audit.

1.3 Les écarts

L'audit peut amener à déceler des non-conformité ou écarts par rapport au référentiel et aux procédures mise 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.

Le dossier d'audit doit donc être exhaustif pour ces espèces et essais.

2.2 Participant à l'audit

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 pouvant être accompagnés d'auditeurs de la FNPSMS pour les laboratoires reconnus sur 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'éventuellement 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 par le pilote de l'audit au moins 1 mois avant l'audit. A défaut, l'audit peut être reporté.
Plan d'audit	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.

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

	Eléments obligatoires	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, préciser : 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		Le laboratoire pourra fournir un plan ou un schéma des locaux en y indiquant l'emplacement des principaux équipements (paillasses, incubateurs, postes de travail etc.), ou défaut, la liste des locaux avec leur surface
Analyses	Donner des statistiques complètes et détaillées de l'activité totale du laboratoire par espèce et en distinguant les analyses de certification	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 qui permet de lister tous les documents utilisés.	Le responsable du laboratoire fournira aux auditeurs les documents demandés.
Contrôles internes et externes (compétences, consommables et équipements)	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. Tout document (procédures, enregistrement) concerné par ces contrôles.	Le laboratoire peut fournir d'autres résultats de contrôles internes et externes à son initiative
Matériel	Liste du matériel accompagné de la référence de chaque équipement.	

2.5 Le plan d'audit

Le plan d'audit donne 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)

Audit proprement dit avec :

- 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...).

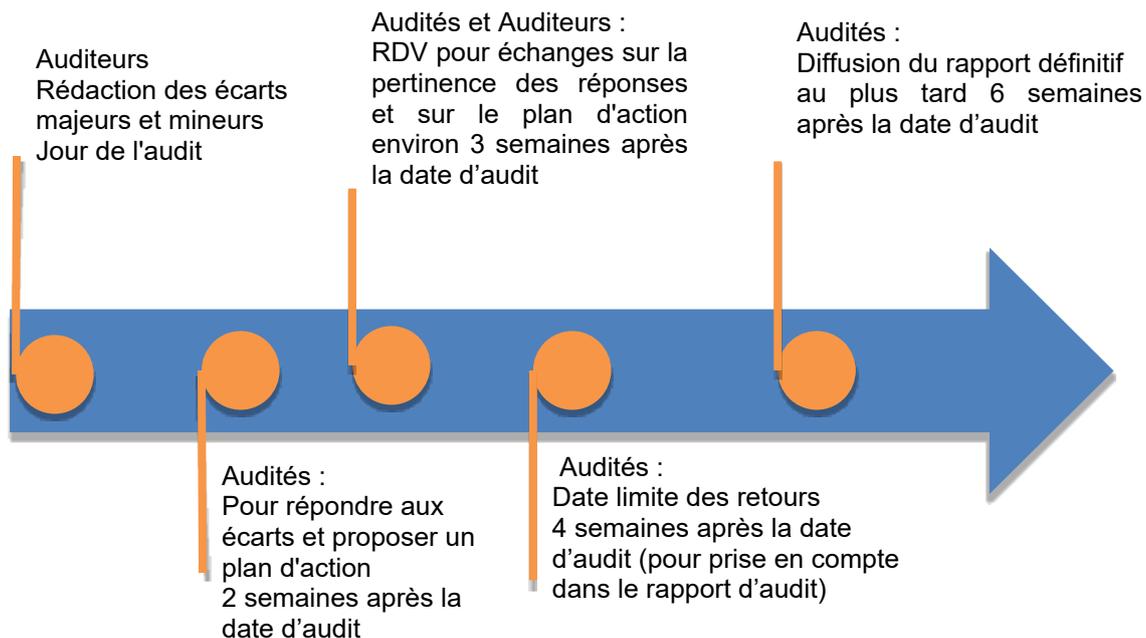
Synthèse

- Réunion de synthèse entre auditeurs et experts de la certification

Réunion de clôture

- Bilan par l'auditeur pilote : points forts, points à améliorer et le cas échéant des écarts.
- Communication des écarts éventuels via le fichier des écarts.

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 effectivement en possession des auditeurs. Les éléments manquants seront listés.

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

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.

	Éléments obligatoires	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		Le laboratoire pourra fournir un plan ou un schéma des locaux en y indiquant l'emplacement des principaux équipements (paillasse, incubateurs, postes de travail etc.), ou défaut, la liste des locaux avec leur surface
Analyses	Donner des statistiques complètes et détaillées de l'activité totale du laboratoire par espèce et en distinguant les analyses de certification. Faire état de la volumétrie envisagée concernant les espèces faisant l'objet de la demande d'extension.	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...)	Fournir tous les protocoles, instructions, modes opératoires, enregistrements qui concernent la demande d'extension	
Contrôles internes et externes (compétences, consommables et équipements)	Modes opératoires et enregistrements conçus ou modifiés pour les espèces concernées par la demande d'extension.	Le laboratoire peut fournir d'autres résultats de contrôles internes et externes à son initiative
Matériel	Liste du matériel qui sera utilisé par les espèces concernées par la demande d'extension	

3.3 L'audit documentaire

Le ou les auditeurs réalisent l'audit documentaire sur la base du dossier et des pièces qui l'accompagnent. Aucune pièce complémentaire ne sera demandée. L'audit sera réalisé sur les éléments fournis. Il est donc important que ceux-ci 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.

Dans le cas où l'audit documentaire amènerait à relever des écarts, ceux-ci seront rédigés et intégrés directement dans le rapport d'audit : l'audit documentaire ne fait pas l'objet, comme l'audit sur site, d'une phase d'échange entre le laboratoire et les auditeurs.

Un rapport d'audit documentaire est rédigé (éventuellement accompagné de fiches d'écarts) et fait mention d'un avis sur la demande d'extension. Il est transmis à la Direction de la Qualité et du Contrôle Officiel.

Charge au laboratoire de traiter les éventuelles fiches d'écarts par la suite. 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 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 demandée 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 *
- Tout document en vigueur diffusé par la direction de la qualité et du contrôle officiel de SEMAE relatif aux laboratoires reconnus (Instructions sur l'utilisation d'équipement par exemple Humidimètre, Dérivation de méthode autorisée, Dérogation à la norme...)*

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](#)

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.