



Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires
(ONSSA)

GUIDE RELATIF A LA RECONNAISSANCE DES LABORATOIRES D'ANALYSES

- Document destiné aux laboratoires -

Mai 2011

SOMMAIRE

Preamble	2
1. Domaine d'application et références	2
1.1. Domaines d'application et conditions préalables.....	2
1.2. Définitions	2
1.3. Références	3
2. Les exigences auxquelles doivent répondre les laboratoires reconnus	3
3. Etapes essentielles du processus de reconnaissance	3
3.1. Introduction de la demande de reconnaissance.....	3
3.2. Enregistrement de la demande	4
3.3. Recevabilité	4
4. Notification au demandeur des modalités de réalisation de l'inspection	4
5. Inspection initiale de reconnaissance	5
5.1- Réalisation, Rapport d'inspection	5
5.2- Décision suite à l'inspection initiale	5
6- Suivi des laboratoires reconnus	6
6.1. Définitions, objectifs et dispositions générales	6
6.2. L'inspection dans le cadre du processus de surveillance ou de suivi.....	6
7. Renouvellement de la reconnaissance	7
7.1- Objectifs du renouvellement et dispositions générales	7
7.2- L'inspection de renouvellement et décision.....	8
8. Prolongation temporaire de la durée de validité d'une autorisation de reconnaissance	8
9. Extension de la portée de reconnaissance	8
10. Réduction de la portée de reconnaissance	8
11. Suspension - renoncement - retrait de reconnaissance	9
11.1- Dispositions générales.....	9
11.2- Suspension.....	9
11.3. Renoncement.....	11
11.4. Retrait.....	11
11.5. Recours.....	11

Annexes

Préambule

En application de la loi n°28-07, la garantie de la sécurité sanitaire des produits alimentaires passe inéluctablement par la mise en place par les exploitants du secteur alimentaire, de systèmes d'auto-contrôles fondés sur des bases scientifiques tout au long de la chaîne de production.

Les investigations analytiques constituent un élément important dans l'application des plans d'autocontrôle et dans la certification sanitaire. Ces analyses doivent être réalisées par des laboratoires compétents répondants aux exigences techniques normatives et réglementaires ce qui impose l'établissement d'une procédure de reconnaissance desdits laboratoires par l'ONSSA.

L'objectif de cette reconnaissance est de permettre l'allégement des investigations analytiques réalisées par les inspecteurs de l'ONSSA dans le cadre des contrôles officiels et de s'assurer de la fiabilité des résultats des analyses d'autocontrôle réalisées dans les laboratoires privés et les laboratoires internes des établissements du secteur alimentaire.

1. Domaine d'application et références

1.1- Domaine d'application et conditions préalables

Les dispositions, ci-après, sont applicables aux laboratoires internes des établissements des entreprises du secteur alimentaire ou des laboratoires privés externes souhaitant être reconnus pour effectuer des analyses qui relèvent de la responsabilité des opérateurs et qui leurs sont imposées par la réglementation dans des conditions définies par le présent guide, élaboré par l'Office National de la Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires (ONSSA).

Ce document a pour objet de définir les modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyses.

1.2- Définitions

Laboratoire reconnu : laboratoire autorisé à réaliser des analyses qui relèvent de la responsabilité des opérateurs et qui leurs sont imposées par la réglementation dans des conditions définies par l'ONSSA.

A la différence d'un laboratoire agréé, un laboratoire reconnu n'est pas habilité à réaliser des analyses de contrôle officiel, exigées dans le cadre de la réglementation et commandées par l'ONSSA.

Autocontrôle : tout examen, vérification, prélèvement ou toute autre forme de contrôle sous la responsabilité d'un producteur ou de son délégataire afin de s'assurer par eux-mêmes du respect des dispositions législatives en vigueur. Le programme d'autocontrôle à mettre en place par les établissements et entreprises du secteur alimentaires et du secteur de l'alimentation animale doit être basé sur les principes du système de l'analyse des risques et la maîtrise des points critiques (HACCP ou tout autre système équivalent permettant d'atteindre les mêmes objectifs).

Analyse d'autocontrôle : toute analyse par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un autocontrôle. Seules les analyses d'autocontrôles opérées dans les laboratoires reconnus seront prises en compte dans le cadre des contrôles officiels.

Méthode reconnue : toute méthode retenue par les autorités compétentes pour la réalisation d'une analyse d'autocontrôle. Chaque fois que des méthodes normalisées nationales ou internationales existent, elles seront privilégiées.

Ecart critique : écart par rapport aux exigences du référentiel (voir annexe 1) qui représente un risque important pour la fiabilité du résultat d'essai.

Ecart majeur : écart par rapport aux exigences du référentiel (voir annexe 1) qui ne met pas en péril la bonne réalisation des analyses ni la qualité du résultat obtenu.

Rapport d'inspection contradictoire : Le rapport contradictoire est composé du rapport d'inspection initial et du plan d'action renseigné par le laboratoire et commenté par les inspecteurs.

Le rapport contradictoire est élaboré suivant les étapes suivantes :

- Le rapport établi par le(s) inspecteur(s) et le modèle de plan d'action sont adressé au responsable du laboratoire ;
- Le laboratoire apporte ses observations et propose des mesures correctives sur le plan d'action ;
- La réponse aux écarts proposée par le responsable du laboratoire est étudiée et les inspecteurs y apportent leurs remarques sur le plan d'action dans la colonne prévue à cet effet.

1.3- Références

Tout texte législatif, réglementaire ou norme sont sujets à révision, il y a lieu d'appliquer les éditions les plus récentes des textes et normes suivants :

- La norme NM ISO 17025 ;
- Textes réglementaires et normes techniques en vigueur.

2. Les exigences auxquelles doivent répondre les laboratoires reconnus

Les exigences auxquelles doivent répondre les laboratoires reconnus sont de deux types : exigences administratives et exigences techniques (voir annexes 2 et 3).

Les exigences techniques sont liées au domaine d'activité du laboratoire. Elles sont éditées et mises à jour indépendamment de ce document, à travers des notes de service de l'ONSSA.

Quel que soit le type de laboratoire, il doit satisfaire aux exigences administratives et exigences techniques (voir annexes 2 et 3).

3. Etapes essentielles du processus de reconnaissance

3.1- Introduction de la demande de reconnaissance

Tout laboratoire candidat à une reconnaissance prend contact avec la Direction Régionale de l'ONSSA qui se trouve dans sa zone d'implantation pour se procurer une copie du guide relatif à la reconnaissance des laboratoires d'analyses et un modèle de la demande de reconnaissance (voir annexe 4).

Le laboratoire demandeur doit constituer un dossier composé des documents suivants :

- Le formulaire de demande de reconnaissance renseigné ;
- Une copie de la version en vigueur du manuel qualité ;
- Les éléments garantissant le respect de la confidentialité, l'impartialité et l'indépendance du laboratoire ;
- Le plan des locaux avec les circuits du personnel et des échantillons ;
- L'organigramme hiérarchique du laboratoire ;
- Les noms, qualifications et titres des signataires des résultats ;
- La liste et les qualifications du personnel du laboratoire intervenant dans les essais objet de la demande ;
- La liste des équipements destinés aux essais pour lesquels la reconnaissance est demandée ;
- La portée de reconnaissance (domaine analytique, liste d'analyses et méthodes) ;
- Les documents relatifs aux méthodes d'essais (modes opératoires) ;
- Les solutions substitutives (sous-traitance) qui seront mises en œuvre dans les cas de force majeure empêchant de façon provisoire la réalisation des analyses objet de la demande.

La demande, accompagnée du dossier, est déposée par le demandeur auprès de la Direction Régionale de l'ONSSA se trouvant dans sa zone d'implantation.

3.2- Enregistrement de la demande

La candidature d'un laboratoire à une reconnaissance n'est réellement prise en compte que lorsque tous les documents mentionnés, ci-dessus, sont déposés à la Direction Régionale se trouvant dans sa zone d'implantation.

La demande est alors enregistrée et reçoit un numéro d'identification. Ce numéro accompagnera le laboratoire durant tout le processus de reconnaissance et figurera sur la liste positive des laboratoires reconnus.

3.3- Recevabilité

La Direction Régionale procède à une étude de recevabilité de la demande. La demande est jugée recevable si :

- Le laboratoire a fourni tous les documents demandés ;
- La description du laboratoire est complète et est compatible avec le guide de reconnaissance.

Lorsque la demande est jugée recevable, l'ONSSA prend les dispositions nécessaires pour la réalisation de l'inspection initiale.

Si par contre la demande est jugée irrecevable, l'ONSSA informe le demandeur de l'irrecevabilité de sa demande en motivant sa décision.

Le délai de réponse sur la recevabilité de la demande est d'environ 4 semaines.

4. Notification au demandeur des modalités de réalisation de l'inspection

L'ONSSA communique au laboratoire les modalités de réalisation de l'inspection ainsi que les tarifs des services rendus en vigueur, dans un délai ne dépassant pas un mois après l'étude

de recevabilité. Le laboratoire demandeur doit consigner par écrit son acceptation de ces conditions, dans un délai ne dépassant pas 30 jours.

Si, suite à une demande de report par le demandeur, l'inspection n'a pas lieu dans un délai de 2 mois après la date de notification initiale, l'ONSSA peut procéder à la modification des modalités d'inspection communiquées au laboratoire et demander de nouvelles informations.

5. Inspection initiale de reconnaissance

5.1- Réalisation, Rapport d'inspection

Les informations recueillies dans le cadre de la mission d'inspection font l'objet d'un rapport. Le rapport est établi selon le mode contradictoire qui s'entend de la manière suivante : le rapport est établi par le(s) inspecteur(s). Le rapport avec le plan d'action est adressé au responsable du laboratoire. Il est laissé un délai de 21 jours au responsable du laboratoire pour apporter ses observations et proposer des mesures correctives sur le plan d'action.

5.2- Décision suite à l'inspection initiale

Après examen du dossier, la commission de reconnaissance désignée à cet effet, peut émettre, selon les cas, les avis suivants :

5.2.1- Avis favorable

Si l'examen du dossier montre que le laboratoire satisfait aux critères de reconnaissance et que tous les écarts soulevés lors de l'inspection ont été levés, la commission propose de lui accorder une reconnaissance sans conditions pour les prestations d'analyses validées par l'équipe d'inspection. Le laboratoire est alors inscrit sur la liste positive des laboratoires reconnus par l'ONSSA.

Le laboratoire est avisé par courrier, accompagné du rapport d'inspection contradictoire.

L'avis favorable donne lieu à une décision de reconnaissance qui est transmise au demandeur accompagnée de la portée d'analyses. La reconnaissance est donnée pour une période de 5 ans.

5.2.2- Avis défavorable

Lorsque la commission estime que les exigences de reconnaissance ne sont pas remplies, et notamment lorsque les réponses proposées par le laboratoire aux observations de l'inspection ne sont pas satisfaisantes, elle émet un avis de refus de la reconnaissance. La décision est transmise au laboratoire, accompagnée du rapport d'inspection contradictoire. Ce courrier informe le laboratoire des modalités d'introduction d'un éventuel appel.

Le laboratoire dispose de 30 jours, à dater de la réception de la décision, pour faire appel à la décision. Au-delà de ces 30 jours, le dossier de demande est considéré comme clos.

6- Suivi des laboratoires reconnus

6.1. Définition, objectifs et dispositions générales

Un suivi est effectué par l'ONSSA pour s'assurer que les conditions qui ont abouti à la reconnaissance sont toujours réunies. Il s'agit de l'ensemble des dispositions ou mesures prises par l'ONSSA à tout moment à partir de la reconnaissance, pour s'assurer que les laboratoires reconnus se conforment en permanence aux exigences de reconnaissance.

Le suivi s'exerce essentiellement par des inspections réalisées selon une périodicité déterminée.

Néanmoins, le suivi peut être complété par des enquêtes, questionnaires, requêtes de documents ou inspection des performances lors d'essais inter-laboratoires, essais circulaires ; il peut aussi nécessiter des inspections complémentaires en plus du planning normal.

6.2. L'inspection dans le cadre du processus de surveillance ou de suivi

6.2.1. Fréquence et programmation des inspections de surveillance

En règle générale, le cycle d'inspection qui suit une reconnaissance est construit de la façon suivante :

- Une inspection de surveillance (suivi des actions correctives et des points faibles) est réalisée 12 mois à partir de l'inspection ayant abouti à la reconnaissance.
- Une nouvelle inspection (complète) est réalisée 12 mois après l'inspection de surveillance.

Cette fréquence peut être modifiée (allongée ou raccourcie) lors de l'analyse des risques qui prendra en compte, par exemple :

- Les modifications importantes de la gestion du laboratoire reconnu (statut juridique, site d'exploitation, ...)
- les modifications de type organisationnel survenues dans le laboratoire;
- les éventuelles extensions du domaine de reconnaissance ;
- les investigations suite à des résultats discordants avec ceux obtenus sur des lots faisant l'objet de contrôles officiels ;
- les alertes émises par les pays importateurs ;
- les inspections des organismes internationaux officiels (OAV, UE,...).

L'ONSSA peut être amené à effectuer des inspections inopinées :

- Sur proposition de la commission de reconnaissance dans le cadre de l'examen d'une plainte;
- Quand l'ONSSA est informé de faits nouveaux qui tendent à mettre en doute la conformité du laboratoire aux critères de reconnaissance (alertes pays importateurs/exportateurs, plusieurs résultats du laboratoire discordants avec ceux obtenus sur les lots faisant l'objet de contrôles officiels, ...).

L'ONSSA, en fonction des spécificités des cas qui lui sont soumis, fixe les modalités de la surveillance : évaluateur(s) impliqué(s), visite sur place ou simple examen de documents, temps nécessaire ou tout autre élément jugé pertinent.

L'ONSSA notifie la décision au laboratoire et la procédure suit son cours comme pour un suivi régulier.

6.2.2. Modalités d'exécution de l'inspection de surveillance

Sauf dans le cas d'inspections inopinées, et au plus tard 3 mois avant la date prévue de l'inspection, l'ONSSA adresse au laboratoire un courrier l'informant de la date de l'inspection, lui demandant de fournir la documentation nécessaire à la préparation de l'inspection, de notifier tout changement organisationnel important et de préciser si une extension de la portée de reconnaissance devra être prise en compte.

Le laboratoire est tenu de répondre dans les trois semaines. En l'absence de réponse, l'inspection de suivi est organisée sur la base des données de reconnaissance existantes.

6.2.3- Décisions suite à l'inspection de surveillance

Deux cas se présentent :

- Aucun écart critique n'a été soulevé lors de l'inspection, et la reconnaissance du laboratoire est maintenue, sous réserve que les actions correctives proposées aient été jugées pertinentes par l'équipe d'inspection. Il est alors rappelé au laboratoire l'obligation d'assurer le suivi de l'exécution des plans d'actions relatifs aux écarts soulevés. Si au cours d'une inspection postérieure, il s'avère que les actions correctives n'ont pas été menées, et qu'aucune activité de suivi n'a été réalisée par le laboratoire, l'ONSSA peut procéder à la suspension de la reconnaissance du laboratoire jusqu'à rétablissement de la situation.
- Si des écarts majeurs ont été soulevés lors de l'inspection, la commission d'inspection notifie au laboratoire de ne pas délivrer de résultats pour les essais ayant fait l'objet de non-conformité(s) jusqu'à leur levée. Par ailleurs, l'ONSSA convoque la commission compétente pour examen du rapport d'inspection, deux cas se présentent :
 - Les non conformités sont levées, la commission émet un avis favorable de maintien de la reconnaissance avec là aussi le rappel au laboratoire d'assurer le suivi de l'exécution des plans d'actions relatifs aux autres écarts soulevés. Un complément d'inspection peut être envisagé pour que la commission puisse se prononcer (inspection complémentaire ou vérification documentaire).
 - Si les non conformités n'ont pas pu être levées à l'issue du délai fixé dans le plan d'action validé par l'équipe d'inspection, la Commission de reconnaissance propose une décision de suspension de la reconnaissance du laboratoire jusqu'à rétablissement de la situation. Le laboratoire doit informer l'ONSSA de la levée des non-conformités. Pour lever la suspension, la commission de reconnaissance peut décider la réalisation d'une inspection complémentaire sur site, ou bien une vérification documentaire.

Si à la suite de l'inspection de suivi, il y a eu des modifications de la portée de reconnaissance, une nouvelle portée avec un nouvel indice de révision est alors éditée.

7. Renouvellement de la reconnaissance

7.1- Objectifs du renouvellement et dispositions générales

Le renouvellement de la reconnaissance correspond à la réinspection, normalement tous les cinq ans à compter de la date de l'inspection initiale, en vue de vérifier le maintien de la conformité du laboratoire aux critères de reconnaissance, pour l'ensemble des activités couvertes par ceux-ci.

Au plus tard 6 mois avant la date d'expiration de la décision de reconnaissance, le laboratoire doit adresser une demande de renouvellement à la Direction Régionale de l'ONSSA (voir annexe 4). Celle-ci répond en l'informant des documents nécessaires pour l'inspection de renouvellement.

7.2- L'inspection de renouvellement et décision

Les informations recueillies dans le cadre de la mission d'inspection de renouvellement font l'objet d'un rapport. Le processus de prise de décision est identique à celui de l'inspection initiale.

En cas de reconduction de la reconnaissance, une nouvelle décision accompagnée de sa portée de reconnaissance est transmise au laboratoire.

8. Prolongation temporaire de la durée de validité d'une décision de reconnaissance

Quand, en raison de circonstances indépendantes de la volonté du laboratoire, la procédure de renouvellement ne peut être clôturée avant la date limite de validité de la reconnaissance, celle-ci est prolongée automatiquement et de façon temporaire pour une durée maximum de 6 mois.

L'inspection de renouvellement a lieu avant la fin du délai accordé.

9. Extension de la portée de reconnaissance

La décision de reconnaissance couvre uniquement les activités détaillées dans la portée de reconnaissance qui lui est annexée.

Toute demande d'extension de la portée de reconnaissance de la part d'un laboratoire reconnu fait l'objet d'un complément d'inspection et d'une approbation formalisée par une décision de l'ONSSA. En fonction de la nature et de la complexité de l'extension, l'inspection peut prendre la forme d'une procédure administrative, d'un examen documentaire, d'une inspection technique avec inspection sur site ou même d'une inspection complète, ou être considérée comme une nouvelle reconnaissance indépendante de la reconnaissance initiale.

La demande d'extension doit être introduite par écrit, selon le modèle joint à l'annexe 4, au niveau de la Direction Régionale de l'ONSSA de la zone d'implantation du laboratoire demandeur.

Une demande d'extension peut être introduite par le laboratoire reconnu à tout moment durant la période de validité de la reconnaissance.

A la demande du laboratoire, une inspection d'extension peut être combinée avec une inspection de suivi ou de renouvellement.

10. Réduction de la portée de reconnaissance

Un laboratoire peut, à tout moment, faire une demande de réduction de sa portée de reconnaissance. Cette demande peut viser un ou plusieurs domaines d'analyses ou bien seulement certains essais.

La demande de réduction doit être notifiée à l'ONSSA par écrit et doit préciser l'engagement du laboratoire à considérer la réduction de la portée de reconnaissance comme effective à partir de la date d'envoi de la demande.

La décision de réduction de la portée de reconnaissance :

- n'a pas d'influence sur le planning des inspections de suivi ni sur la date limite de validité de la reconnaissance ;
- ne dégage pas le laboratoire de ses autres obligations contractées vis-à-vis de l'ONSSA durant la période de reconnaissance.

11. Suspension - renoncement - retrait de la reconnaissance

11.1- Dispositions générales

Lorsque les conditions de reconnaissance ne sont plus remplies, le Directeur Général de l'ONSSA, sur avis motivé de la commission de reconnaissance, décide du retrait total ou partiel, temporaire ou définitif, ou de la suspension totale ou partielle de la reconnaissance.

Par conditions de reconnaissance, il faut entendre :

- Le maintien de la conformité aux critères de reconnaissance, tant en ce qui concerne les conditions organisationnelles (par exemple la mise en œuvre effective du système qualité) que les aspects techniques spécifiques ;
- Le maintien de la compétence;
- Le respect de l'usage du statut du laboratoire (reconnu) aux seuls domaines pour lesquels le laboratoire a été effectivement reconnu;
- le respect du programme de suivi et la mise en place effective, dans les délais prévus, des actions correctives découlant des écarts soulevés lors des inspections.

D'autre part, un laboratoire reconnu peut à tout moment demander une suspension totale ou partielle de la reconnaissance ou y renoncer, totalement ou partiellement.

11.2. Suspension

11.2.1. Notion de suspension

La suspension de reconnaissance est l'interdiction momentanée faite à un laboratoire de se référer à son statut de laboratoire reconnu.

La suspension s'applique essentiellement aux cas où des circonstances exceptionnelles empêchent temporairement le laboratoire de se conformer aux exigences de reconnaissance, mais où un retour à des conditions normales peut être attendu.

La décision de suspension :

- Interrompt provisoirement le programme de suivi ;
- N'a pas d'influence sur la date limite de validité de la reconnaissance ;
- Ne dégage pas le laboratoire de ses autres obligations dans le cadre de la reconnaissance durant sa période de validité;
- Est reprise avec la mention "suspension" dans la liste positive des laboratoires reconnus.

11.2.2. Modalités pratiques relatives à la suspension

11.2.2.1. Suspension volontaire

Un laboratoire peut, à tout moment, demander de sa propre initiative la suspension de sa reconnaissance. Cette demande peut viser tout ou partie de sa portée de reconnaissance.

La demande de suspension doit être adressée par courrier à l'ONSSA, dûment signée par le responsable du laboratoire. Elle doit faire état :

- Des circonstances justifiant la demande (déménagement, changement dans les équipements ou le personnel, interruption temporaire des activités, équipement en panne, etc.) ;
- De la nature des actions à prendre et des délais pour restaurer le maintien des conditions de reconnaissance (normalement pas plus de 6 mois);
- De l'engagement du laboratoire à considérer la suspension comme effective à partir de la date d'envoi de la demande.

L'ONSSA se prononce de manière motivée sur la suspension. A cet effet, il peut soit:

- Emettre un avis favorable en faveur de la suspension pour une durée limitée à un maximum de 6 mois. Dans ce cas, il en fixe les conditions de levée et en particulier la nécessité ou non d'une visite préalable. La mention "suspension" est reprise au répertoire des laboratoires reconnus ;
- Estimer que les actions proposées ne sont pas pertinentes et demander un retrait total ou partiel. Dans ce cas, les modalités prévues au point 11.4 sont appliquées.

La décision est notifiée par lettre au laboratoire.

11.2.2.2. Suspension faite par l'ONSSA

Quand, suite à une inspection de surveillance, de renouvellement, une visite de surveillance complémentaire, ou à un changement des conditions à l'origine de la reconnaissance (déménagement, interruption temporaire des activités, changement du personnel ou de l'équipement, ...) ou toute autre circonstance propre au laboratoire, l'ONSSA estime que les conditions de reconnaissance ne sont plus remplies, elle peut prononcer la suspension couvrant la période nécessaire à la mise en place des actions correctives (qui ne peut en aucun cas excéder six mois) et fixer les modalités de la levée de la suspension. La mention "suspension" est reprise au répertoire des laboratoires reconnus.

11.2.2.3. Levée d'une suspension

Quand le laboratoire faisant l'objet d'une suspension estime que les causes ayant entraîné celle-ci ont été éliminées, il adresse à l'ONSSA une demande de levée de suspension accompagnée des éléments justificatifs appropriés.

L'équipe d'inspection est chargée d'examiner ces éléments et/ou d'effectuer une visite sur place afin de vérifier que les conditions de reconnaissance sont à nouveau remplies.

L'ONSSA émet, sur la base du rapport d'inspection, et sur proposition de la commission de reconnaissance, un avis favorable à la levée de la suspension.

Le laboratoire concerné, est informé par courrier et le nouveau planning des inspections de suivi lui est transmis. Le laboratoire n'est autorisé à faire à nouveau référence à son statut (reconnu) qu'après avoir reçu la décision écrite de la levée de suspension.

La mention "suspension" est supprimée dans la liste des laboratoires reconnus.

Si l'ONSSA, ne peut donner son accord pour la levée de suspension, elle prononce le retrait total ou partiel de la reconnaissance et dans ce cas, les modalités prévues au point 11.4 sont appliquées.

11.3. Renoncement

Un laboratoire peut, à tout moment, renoncer définitivement à sa reconnaissance. La demande de renoncement doit être notifiée à l'ONSSA par courrier, elle doit faire état de l'engagement du laboratoire à considérer le renoncement comme effectif à partir de la date d'envoi de la demande.

11.4. Retrait

Le retrait de la reconnaissance est prononcé en cas de non-respect grave ou répété des conditions de reconnaissance ou suite à une suspension que les actions entreprises par le laboratoire ne permettent pas de lever.

Lorsque les conditions de reconnaissance ne sont plus remplies, l'ONSSA communique la décision de retrait au laboratoire par courrier en l'informant des modalités d'introduction d'un recours.

La décision officielle de retrait prend effet deux semaines après l'envoi de la lettre d'information au laboratoire.

Le retrait de la reconnaissance entraîne la suppression de la liste des laboratoires reconnus dès qu'il a été statué sur un recours éventuel.

La reprise de la reconnaissance après un retrait total implique le dépôt d'une nouvelle demande de la part du laboratoire.

11.5. Recours

Les recours sont des réclamations émises par les laboratoires reconnus ou en cours de reconnaissance concernant des décisions de reconnaissance prises à leurs égards : refus de la reconnaissance, suspension, retrait.

Dans les deux semaines suivant la réception d'un recours, l'ONSSA convoque la commission de reconnaissance qui se réunit au plus tard un mois après la réception du recours. Tous les éléments sont mis à la disposition de la commission afin de lui permettre de statuer. La décision est prise en l'absence du laboratoire concerné et lui est communiquée par courrier, après avoir été entérinée par le Directeur Général de l'ONSSA au plus tard une semaine après la tenue de la réunion.

ANNEXES

ANNEXE 1

Liste indicative des normes techniques dans le domaine de l'hygiène alimentaire et de la santé animale (éditions en vigueur) (Cette liste sera complétée chaque fois que nécessaire)

Domaine	Normes techniques
Microbiologie Alimentaire	<ul style="list-style-type: none">- NM 08.0.060 : principes régissant l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les aliments.- NM 08.0.100: microbiologie des aliments : préparation des échantillons, de la suspension mère et des dilutions décimales en vue de l'examen microbiologique.- NM 08.0.101: microbiologie des aliments : règles générales pour les examens microbiologiques.- NM 08.0.109 : Microbiologies des aliments- Dénombrement des Enterobacteriaceae par comptage des colonies à 30 °C (méthode de routine).- NM 08.0.111 : Microbiologie alimentaire: Dénombrement des Clostridium perfringens par comptage des colonies à 37°C- méthode de routine.- NM 08.0.112 : Microbiologie alimentaire: Méthode de routine pour le dénombrement des staphylocoques à coagulase positive par comptage des colonies à 37°C - Technique avec confirmation des colonies.- NM 08.0.101 (NM ISO 7218): Règles générales pour les examens microbiologiques - Microbiologie des aliments- Etc.
Chimie Alimentaire	<ul style="list-style-type: none">- Accréditation des laboratoires de chimie : Guide d'interprétation des normes de la série EN 45000 et du guide ISO/CEI 25.- NM 15.0.058 Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure.- NM 08.6.007: Viandes et produits à base de viande - Mesurage du pH (méthode de référence).- NM 08.6.012: Viandes et produits à base de viande-Détermination de la teneur en acide L- (+)- Glutamique (méthode de référence).- NM 08.4.004: Lait- Détermination de la teneur en matière grasse-Méthode gravimétrique (méthode de référence).- NM 08.4.021: Fromages et fromages fondus - Détermination de la teneur en matière grasse - méthode gravimétrique (méthode de référence).- Etc.
Santé Animale	<ul style="list-style-type: none">- Norme de qualité et lignes directrices de l'OIE applicables aux laboratoires vétérinaires : maladies infectieuses.- Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres- Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux aquatiques- NM 08.0.541 : Dossier de présentation pour le contrôle des réactifs biologiques utilisés dans le domaine de la santé animale.- NM 08.0.520 : Guide de bonnes pratiques de traitement de l'échantillon soumis à des analyses immuno-sérologiques.- NM 08.0.503 : Recherche d'anticorps contre la brucellose par la technique de l'épreuve à l'antigène tamponné.- NM 08.0.504 : Recherche d'anticorps contre la brucellose par la micro méthode de fixation du complément (FC).- NM 08.0.506 : Recherche d'anticorps contre la chlamydiose et/ou la fièvre Q chez les mammifères par la technique de FC.- Etc.

ANNEXE 2 et 3 Exigences
Domaine hygiène alimentaire
Domaine santé animale

ANNEXE 2
Domaine hygiène alimentaire

Type d'exigences	Exigences	Laboratoire reconnu
Administrative	Statut	1) Privé 2) Privé pouvant appartenir à une unité industrielle.
	Contrôles et suivi	Les laboratoires reconnus sont tenus de se soumettre à tout moment au contrôle par l'administration du respect des conditions de leur reconnaissance.
Organisation	Principe d'indépendance	1) Dans le cas d'un laboratoire d'analyses de statut privé, celui-ci ne doit pas être sous le contrôle direct des bénéficiaires des résultats de l'analyse. Le bénéficiaire n'appartient pas aux instances dirigeantes du laboratoire. 2) Il est souhaitable de laisser un laboratoire d'unité industrielle faire ce type d'analyses. La présence d'un laboratoire dans une unité est toujours un facteur positif car l'industriel n'hésite pas à faire davantage d'analyses et acquiert ainsi une meilleure connaissance de son processus. Dans ce cas, il doit y avoir indépendance des fonctions de contrôle et de production au sein de l'unité.
	Principe d'impartialité suppose que les méthodes soient mises en œuvre de la même manière pour tous les clients : mêmes méthodes sous le contrôle d'un responsable technique compétent pour toutes les analyses.	Fonctions de contrôle et de production distinctes
	Autorités et responsabilités définies	Exigée
principe de compétence	Mise sous assurance qualité	Exigée
	Accréditation ISO 17025	Exigée dans un délai inférieur ou égal à 24 mois après reconnaissance Non exigée si le laboratoire est interne à une unité de production.

ANNEXE 2
Domaine hygiène alimentaire

Type d'exigences	Exigences	Laboratoire reconnu
	Personnel	Personnel de laboratoire formé Personnel d'encadrement correctement qualifié Se référer aux normes NM ISO 7218 + norme chimie
	Matériel	Equipements suffisants et correctement entretenus et suivis (métrologique justifié et maintenance préventive) pour développer les techniques analytiques entrant dans le champ de reconnaissance. Se référer aux normes NM ISO 7218 + norme chimie
	Environnement (locaux)	Des locaux adaptés, suffisamment spacieux, préservant les caractéristiques des échantillons traités, permettant la sécurité des personnels, évitant toute pollution ou contamination de l'environnement par la maîtrise des déchets et des flux d'air ou de fluides si nécessaire
	Méthodes	Méthodes définies par l'administration et/ou méthodes doivent être normées ou validées (voir aussi annexe 1)
	Réactifs et consommables	Disponibles en quantité suffisantes ; identification ; délais péremption respectés ; Qualité démontrée.
	Essais Inter-Laboratoires Contrôles et autocontrôles	<ul style="list-style-type: none"> - Volume d'analyses et temps consacré à ces analyses suffisants pour maintenir la compétence du laboratoire dans le domaine d'activité - Participation obligatoire à des essais interlaboratoires (s'ils existent). - Un libre accès aux locaux pour des inspections ou audits par les autorités administratives compétentes (ONSSA).

ANNEXE 3
Domaine santé animale

Type d'exigences	Exigences	Laboratoire reconnu
Administrative	Statut	1) Privé 2) Privé pouvant appartenir à un établissement du secteur agroalimentaire.
	Contrôles et suivi	Les laboratoires reconnus sont tenus de se soumettre à tout moment au contrôle par l'administration du respect des conditions de leur reconnaissance.
Organisation	Principe d'indépendance	1) Dans le cas d'un laboratoire d'analyses de statut privé, celui-ci ne doit pas être sous le contrôle direct des bénéficiaires des résultats de l'analyse. Le bénéficiaire n'appartient pas aux instances dirigeantes du laboratoire. 2) Il est souhaitable de laisser un laboratoire d'un établissement du secteur agroalimentaire faire ce type d'analyses. La présence d'un laboratoire dans une unité est toujours un facteur positif car l'industriel n'hésite pas à faire davantage d'analyses et acquiert ainsi une meilleure connaissance de son processus. Dans ce cas, il doit y avoir indépendance des fonctions de contrôle et de production au sein de l'unité.
	Principe d'impartialité suppose que les méthodes soient mises en œuvre de la même manière pour tous les clients : mêmes méthodes sous le contrôle d'un responsable technique compétent pour toutes les analyses.	Fonctions de contrôle et de production distinctes
	Autorités et responsabilités définies	Exigée

ANNEXE 3
Domaine santé animale

Type d'exigences	Exigences	Laboratoire reconnu
principe de compétence	Mise sous assurance qualité	Exigée
	Accréditation ISO 17025	Exigée dans un délai inférieur ou égal à 24 mois après reconnaissance Non exigée si le laboratoire est interne à une unité de production.
	Personnel	Personnel de laboratoire formé Personnel d'encadrement correctement qualifié Se référer aux normes OIE
	Matériel	Equipements suffisants et correctement entretenus et suivis (métrologique justifié et maintenance préventive) pour développer les techniques analytiques entrant dans le champ de reconnaissance. Se référer aux normes OIE
	Environnement (locaux)	Des locaux adaptés, suffisamment spacieux, préservant les caractéristiques des échantillons traités, permettant la sécurité du personnel, évitant toute pollution ou contamination de l'environnement par la maîtrise des déchets et des flux d'air ou de fluides si nécessaire,
	Méthodes	Méthodes définies par l'administration et/ou méthodes doivent être normées ou validées (voir aussi annexe 1)
	Réactifs et consommables	Disponibles en quantité suffisantes ; identification ; délais péremption respectés ; Qualité démontrée.
	Essais Inter-Laboratoires Contrôles et autocontrôles	<ul style="list-style-type: none"> - Volume d'analyses et temps consacré à ces analyses suffisants pour maintenir la compétence du laboratoire dans le domaine d'activité - Participation obligatoire à des essais inter-laboratoires (s'ils existent). - Un libre accès aux locaux pour des inspections ou audits par les autorités administratives compétentes (ONSSA).

ANNEXE 4

MODELE DE LA DEMANDE DE RECONNAISSANCE

Ville, le:

A

**MONSIEUR LE DIRECTEUR REGIONAL DE L'ONSSA
DE**

**(OFFICE NATIONAL DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS
ALIMENTAIRES)**

Objet: Demande de reconnaissance du laboratoire d'analyses « Précisez le nom du laboratoire ou de l'unité ».

Pièce jointe:

- ✓ Fiche technique du demandeur ;
- ✓ Engagement du demandeur ;
- ✓ Dossier technique ;
- ✓ Copie de l'agrément du MAPM (quand il existe).

Monsieur,

J'ai l'honneur de vous transmettre ma demande pour bénéficier de la reconnaissance de l'Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires pour effectuer des analyses qui relèvent de la responsabilité des opérateurs et qui leurs sont imposées par la réglementation en vigueur.

Cette demande porte sur le laboratoire sis (adresse complète).....à (ville).....

Je déclare avoir pris connaissance du guide relatif à la reconnaissance des laboratoires d'analyses ainsi que de la réglementation en vigueur couvrant mon domaine d'activité.

Je m'engage d'une façon générale à respecter ces textes et par conséquent à :

- ✓ Respecter la réglementation en vigueur relative à mon domaine d'activité ;
- ✓ Observer toutes les exigences du guide relatif à la reconnaissance des laboratoires d'analyses ;
- ✓ Faciliter la tâche aux agents d'inspection dans l'exercice de leurs fonctions ;
- ✓ Mettre à la disposition des agents d'inspection tous les documents qu'ils demanderont lors de leur visite d'inspection.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments distingués.

EN TETE DU DEMANDEUR

Engagement du demandeur

J'ai l'honneur de vous confirmer le souhait de mon laboratoire d'être reconnu pour réaliser les analyses visées par le formulaire ci-joint.

Je déclare avoir pris connaissance du guide fixant les modalités et les conditions administratives et techniques de la reconnaissance des laboratoires d'analyses.

A cet effet, je m'engage à :

- Me conformer aux dispositions dudit guide ;
- Fournir aux inspecteurs mandatés par l'ONSSA toutes les informations nécessaires à l'évaluation de ma demande ;
- Leur permettre de visiter le laboratoire et notamment les unités au niveau desquelles les analyses objet de la présente demande sont réalisées ;
- Permettre à tout autre organisme autorisé par l'ONSSA, de visiter le laboratoire aux fins de contrôle de la conformité aux exigences.

**NOM DE LA PERSONNE HABILITEE A
ENGAGER LE LABORATOIRE :**

DATE ET SIGNATURE :

FONCTION :

.....

.....

Fiche technique du demandeur

Nom du laboratoire :	
Adresse:	
Téléphone :	
Fax :	
E-mail :	
Statut juridique :	
Nom et titre du responsable :	
Interlocuteur :	
Domaine d'activité concernée par la demande :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Hygiène alimentaire Santé animale
Type d'analyses concernées par la demande : (ajouter liste en mentionnant les analyses initiales, et le cas échéant, celles relatives à l'extension)	
Motivations de la demande de reconnaissance:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Initiale extension renouvellement
Effectif global* : Dont : - Cadres supérieurs - Techniciens supérieurs et agents de maîtrise - Opérateurs	
Descriptif des locaux :	

* : Joindre CV + Contrat d'embouche

**MODELE DE LA DEMANDE DE RENOUELEMENT
DE LA RECONNAISSANCE
(TOUS LES 5 ANS)**

Ville, le:

A

**MONSIEUR LE DIRECTEUR REGIONAL DE L'ONSSA
DE.....**

**(OFFICE NATIONAL DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS
ALIMENTAIRES)**

Objet: Demande de renouvellement de la reconnaissance du laboratoire d'analyses « Précisez le nom du laboratoire ou de l'unité ».

Pièce jointe:

- ✓ Fiche technique du demandeur ;
- ✓ Engagement du demandeur ;
- ✓ Dossier technique ;
- ✓ Copie de la décision de reconnaissance accompagnée de la portée.

Monsieur,

J'ai l'honneur de vous transmettre ma demande pour bénéficier d'un renouvellement de la reconnaissance de l'Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires pour effectuer des analyses qui relèvent de la responsabilité des opérateurs et qui leurs sont imposées par la réglementation en vigueur.

Lors de mon antécédente demande, mon admission a été référencée sous le numéro..... et a été accordée le..... Cette demande porte sur le même laboratoire Sis (adresse complète).....à (ville)..... et pour les mêmes activités couvertes par l'autorisation précédente.

Je déclare avoir pris connaissance du guide relatif à la reconnaissance des laboratoires d'analyses ainsi que de la réglementation en vigueur couvrant mon domaine d'activité.

Je m'engage d'une façon générale à respecter ces textes et par conséquent à :

- ✓ Respecter la réglementation en vigueur relative à mon domaine d'activité ;
- ✓ Observer toutes les exigences du guide relatif à la reconnaissance des laboratoires d'analyses ;
- ✓ Faciliter la tâche aux agents d'inspection dans l'exercice de leurs fonctions ;
- ✓ Mettre à la disposition des agents d'inspection tous les documents qu'ils demanderont lors de leur visite d'inspection

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments distingués.

EN TETE DU DEMANDEUR

Engagement du demandeur

J'ai l'honneur de vous confirmer le souhait de mon laboratoire d'être reconnu pour réaliser les analyses visées par le formulaire ci-joint.

Je déclare avoir pris connaissance du guide fixant les modalités et les conditions administratives et techniques de la reconnaissance des laboratoires d'analyses.

A cet effet, je m'engage à :

- Me conformer aux dispositions dudit guide ;
- Fournir aux inspecteurs mandatés par l'ONSSA toutes les informations nécessaires à l'évaluation de ma demande ;
- Leur permettre de visiter le laboratoire et notamment les unités au niveau desquelles les analyses objet de la présente demande sont réalisées ;
- Permettre à tout autre organisme autorisé par l'ONSSA, à visiter le laboratoire aux fins de contrôler la conformité aux exigences.

**NOM DE LA PERSONNE HABILITEE A
ENGAGER LE LABORATOIRE :**

DATE ET SIGNATURE :

FONCTION :

.....

.....

Fiche technique du demandeur

Nom du laboratoire :	
Adresse:	
Téléphone :	
Fax :	
E-mail :	
Statut juridique :	
Nom et titre du responsable :	
Interlocuteur :	
Domaine d'activité concernée par la demande :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Hygiène alimentaire Santé animale
Type d'analyses concernées par la demande : (ajouter liste en mentionnant les analyses initiales, et le cas échéant, celles relatives à l'extension)	
Motivations de la demande de reconnaissance:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Initiale extension renouvellement
Effectif global* : Dont : - Cadres supérieurs - Techniciens supérieurs et agents de maîtrise - Opérateurs	
Descriptif des locaux :	

* : Joindre CV + Contrat d'embouche