

N° 176.....ONSSA/DIL/DL/SESL

du 18 JUIL 2018

CONDITIONS TECHNIQUES ET MODALITES
D'AUTORISATION DES LABORATOIRES PRIVES
POUR LA REALISATION DES ANALYSES DE
RECHERCHE DE *FUSARIUM OXYSPORUM F SP*
ALBEDINIS, RESPONSABLE DE LA MALADIE DU
BAYOUD, ET DE L'AUTHENTICITE
VARIETALE DU PALMIER DATTIER

SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| Préambule | 3 |
| 1. Domaine d'application et références | 4 |
| 1.1. Domaines d'application et conditions préalables | 4 |
| 1.2. Références réglementaires et normatives | 4 |
| 2. Les exigences techniques et modalités d'investigations spécifiques | 4 |
| 3. Principales étapes | 5 |
| 3.1. Introduction et recevabilité de la demande | 5 |
| 3.2. Traitement et décision | 5 |
| 3.3. Suivi et Surveillance des laboratoires | 6 |
| Annexe 1 | 9 |
| Annexe 2 | 10 |
| Annexe 3 | 12 |
| Annexe 4 | 13 |

Préambule

Dans le cadre de la stratégie nationale du développement de la filière phoenicicole et afin de répondre aux objectifs du contrat programme phoenicicole qui prévoit la plantation de 2,9 millions de plants de palmier dattier à l'horizon 2020, les investigations analytiques de recherches de la maladie du Bayoud et celles de l'authenticité variétale revêtent une importance capitale notamment au niveau de la production

Dans le cadre de renforcement des capacités de contrôle et d'analyse et conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, l'office a mis en place un système d'autocontrôle pour les opérations de contrôle au laboratoire pour de la maladie du Bayoud et ou de l'authenticité variétale des plants de palmier dattier en vue de leur certification.

A cet effet et afin d'assurer que ces types d'analyses soient effectuées dans des laboratoires compétents et répondant à des exigences minima d'équipement, d'encadrement, de fonctionnement, de méthodologie et de compétence garantissant la fiabilité des résultats, il a été jugé nécessaire de mettre en place un cahier des charges et de prescriptions techniques spécifiques pour les laboratoires privés intéressés par la réalisation des analyses de recherche de *Fusarium oxysporum f sp albedinis*, agent responsable de la maladie du Bayoud sur le matériel végétal du palmier dattier, l'eau et le sol et également les analyses d'authenticité variétale .

1. Domaines d'application et références

1.1- Domaine d'application et conditions préalables

Les dispositions de ce cahier des charges, sont applicables aux laboratoires privés souhaitant procéder aux analyses de recherche de *Fusarium oxysporum f sp albedinis*, agent responsable la maladie du Bayoud sur matériel végétal, l'eau et le sol et également pour les analyses de l'authenticité variétale des plants du palmier dattier, effectuées pour le compte des professionnels.

Ce cahier des charges a pour objet de fixer les conditions techniques et modalités d'investigations spécifiques aux analyses de recherche de *Fusarium oxysporum f sp albedinis*, agent responsable du Bayoud et de l'authenticité variétale des plants de palmier dattier.

1.2- Références réglementaires et normatives

- Le décret n°1-69-169 du 10 jounada I 1389 (25 juillet 1969) réglementant la production et la commercialisation de semences et de plants ;
- Le Décret du 20 septembre 1927 (23 rebia I 1346) portant règlement de police sanitaire des végétaux ;
- La loi n°25-08 portant création de l'Office national de sécurité sanitaire des produits alimentaires, promulguée par le décret n°1-09-20 du 22 safar 1430 (18 février 2009) ;
- L'Arrêté du ministre de l'agriculture et de la pêche maritime n°3229-15 du 18 hija 1436 (2 octobre 2015) portant homologation du règlement technique relatif à la production, au contrôle, au conditionnement et à la certification des plants de palmier dattier, notamment son article 1^{er}, Paragraphes I et V-2-1 de l'annexe ;
- L'Arrêté du MAPM n°2027-15 du 24 chaabane 1436 (12 juin 2015) fixant les conditions de production, de circulation, de cession et de plantation du palmier dattier dans certaines zones et complétant l'arrêté du MARA n°468-84 du 15 jounada II 1404 (19 mars 1984) relatif aux contrôles phytosanitaires des plantes ou parties de plantes susceptibles d'être infestées par certains ravageurs et maladies nuisibles ;
- La norme NM ISO 17025 ;
- Textes réglementaires et normes techniques en vigueur.

2. Exigences techniques et modalités d'investigations spécifiques auxquelles doivent répondre les laboratoires

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

Concernant les exigences techniques, le laboratoire demandeur doit apporter les preuves de sa compétence technique dans le ou les domaine(s) de ce cahier des charges et doit répondre aux spécifications particulières édictées par le Directeur Général de l'ONSSA, notamment les méthodes d'analyses à utiliser (~~fixer~~ dans l'annexe-1).

L'accréditation d'un laboratoire selon la norme NM ISO/CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'échantillonnage et d'essais » telle qu'homologuée par l'arrêté du ministre de l'industrie, du commerce et de la mise à niveau de l'économie n°406-06 du 28 moharram 1427 constitue une preuve pour sa compétence mais **n'est pas une condition préalable**. Toutefois, le laboratoire devra s'engager à être accrédité dans un délai ne dépassant pas 24 mois après son autorisation initiale.

3. Principales étapes :

3.1- Introduction et recevabilité de la demande

Le laboratoire demandeur doit constituer un dossier composé des documents ci-dessous qui devra être déposé en format papier et en format électronique en cinq CD, au niveau de la Direction centrale de l'ONSSA selon les éventuels planning de dépôt prévu à cet effet.

- Le formulaire de demande renseigné (annexe-4);
- 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 statut 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;
- Les contrats établis avec le personnel du laboratoire ;
- La liste des équipements destinés aux essais pour lesquels l'autorisation est demandée ;
- La portée de l'autorisation (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 ;
- Les rapports des essais inter laboratoire (s'ils existent) ;
- Si le laboratoire est déjà accrédité, fournir :
 - ✓ L'attestation d'accréditation 17025 ;
 - ✓ La portée d'accréditation (domaine analytique, liste d'analyses et méthodes);
 - ✓ Le rapport d'audit d'accréditation et les rapports des audits de surveillance si déjà réalisés.

Lorsque le dossier est considéré recevable, le laboratoire demandeur doit procéder au paiement de la prestation selon les modalités en vigueur.

3.2- Traitement et Décision

S'il apparaît, lors de l'examen de la demande, que le dossier l'accompagnant constitué du cahier des charges et des pièces et documents prévues n'est pas complet, le service réceptionnaire dispose d'un délai d'un mois à compter de la date de réception de ladite demande pour en aviser le demandeur par tous moyens faisant preuve de la réception, avec la mention des pièces ou documents manquants ou non conformes.

Passé le délai sus-indiqué et en l'absence d'avis adressé au demandeur, la demande et le dossier l'accompagnant sont considérés comme conformes.

Le demandeur dispose d'un délai d'un (1) mois à compter de la date de réception de l'avis mentionné ci-dessus pour fournir les documents manquants. Passé ce délai et dans le cas où le demandeur n'a pas fourni les documents manquants, sa demande est rejetée.

Lorsque la demande et le dossier l'accompagnant sont conformes, il est procédé, par les services compétents de l'ONSSA, dans un délai maximum de 60 jours à compter de la date de conformité de la demande et du dossier, à l'instruction de ceux-ci.

Cette instruction qui consiste dans l'examen des pièces et documents et à la visite des lieux, des installations et des matériels devant être utilisés pour l'activité analytique demandée, a pour but de s'assurer que le demandeur dispose des moyens humains, des compétences nécessaires ainsi que des locaux et matériels adaptés et suffisants compte tenu des activités qui sont demandées.

Si lors de l'instruction du dossier, il apparaît qu'une ou plusieurs exigences nécessaires, ne sont pas remplies, le service invite l'intéressé à se conformer auxdites exigences dans un délai de 30 jours . Passé ce délai et s'il ne s'est pas conformé, le dossier est rejeté.

Lorsque suite à l'instruction et à la visite du site du laboratoire, il est établi que le demandeur répond aux exigences minimales pour les analyses de recherche de *Fusarium oxysporum f sp albedinis*, agent responsable de la maladie du Bayoud et également pour les analyses de l'authenticité variétale des plants du palmier dattier, l'autorisation lui sera délivrée pour une durée de validité d'un (1) ans à compter de la date de l'avis favorable de l'ONSSA. Elle peut être renouvelée pour des périodes équivalentes, dans les mêmes conditions que celles qui ont permis sa délivrance.

3.3- Suivi et Surveillance des laboratoires

En complément aux clauses précitée, le laboratoire devra respecter les obligations suivantes :

- Se conformer aux dispositions du présent cahier des charges durant toute la durée de validité de son autorisation ;
- Se conformer aux lois, règlements en vigueur et toute documentation fournie par les services compétents de l'ONSSA, en relation avec son activité analytique ;
- Se conformer aux objectifs de confidentialité, d'impartialité, et d'absence de conflit d'intérêts ;
- Veiller sur le maintien de la compétence du personnel employé à travers la formation continue ;
- N'utiliser que des locaux, installations, équipements, matériels, méthodes d'analyses de laboratoires conformément à la réglementation et normes en vigueur qui leur sont applicable ;
- Se conformer aux règles professionnelles et guides de bonnes pratiques ou référentiels en vigueur applicables aux activités à effectuer ;
- Informer, sans délais, les services compétents de l'ONSSA de tout changement intervenu dans ses organes d'administration ou de gestion notamment au niveau des responsabilités en relation avec ses activités ;
- Donner un préavis de trois (3) mois aux services compétents de l'ONSSA en cas de renonciation à réaliser ses activités ;
- Notifier sans délai, aux services compétents de l'ONSSA toute modification intervenue dans les domaines d'autorisations dont il bénéficie en vertu de toute autre législation ou réglementation en vigueur en relation avec les activités qu'il effectue ;
- Etablir et tenir à jour les registres nécessaires aux contrôles de l'exécution du présent cahier des charges effectuées par les services compétents de l'ONSSA ;

- Se soumettre aux contrôles réguliers des services compétents de l'ONSSA. A cet effet, il permet, aux agents désignés par ces services, l'accès aux locaux et installations et leur communiquer les registres sus-indiqués et tous les documents en relation avec les activités objet de ce cahier des charges, nécessaires pour effectuer lesdits contrôles ;
- Etablir un rapport mensuel de ses activités et le communiquer, par tout moyen faisant preuve de la réception y compris par voie électronique, au service compétent relevant de l'ONSSA au plus tard le 05 du mois suivant le mois concerné par ledit rapport ;
- Fournir à la demande des services compétents de l'ONSSA des informations nécessaires, en relation avec ses activités (rapports d'audit, résultats des essais inter-laboratoires...etc) ;
- Mettre en place une veille normative et réglementaire avec l'application et la notification à l'ONSSA des nouvelles normes et textes réglementaires utilisés ;
- Etablir un rapport annuel de ses activités et le communiquer au directeur général de l'ONSSA avant le 31 janvier de l'année suivant l'année concernée par ledit rapport.

4. SUSPENSION- RETRAIT DE L'AUTORISATION

Lorsque les conditions d'autorisation ne sont plus remplies, le Directeur Général de l'ONSSA, sur avis motivé décide de la suspension ou du retrait de l'autorisation.

Le laboratoire autorisé peut demander une suspension de l'autorisation ou y renoncer. 


LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'OFFICE
NATIONAL DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES PRODUITS ALIMENTAIRES
JANATI ABDELLAH

ANNEXES

Annexe 1 :

Liste des normes techniques et méthodes requises dans le domaine des analyses de recherche de *Fusarium oxysporum f.sp. albedinis* agent responsable de la maladie du Bayoud et de l'authenticité variétale

| Domaine | Normes techniques et méthodes requises |
|--|---|
| Analyses de la maladie du Bayoud sur le matériel végétal du palmier dattier et SOL | <p>Méthode : Isolement sur milieu de culture</p> <p>Méthode : Identification de <i>Fusarium oxysporum f. sp. Albedinis</i> par la technique de PCR conventionnelle</p> <p>Norme OEPP : PM 7/016(1) <i>Fusarium oxysporum f.sp. albedinis</i></p> <p>NM 08.0.073 (2013) : Exigences générales pour la réalisation d'analyses utilisant la biologie moléculaire pour la détection et l'identification d'organismes pathogènes, d'altération et ravageurs des végétaux et produits dérivés ;</p> <p>Pour les échantillons du sol : l'analyse doit se faire selon une démarche normalisée. Il s'agit de procéder à l'analyse moléculaire par marquage moléculaire d'ADN extrait de chaque échantillon. Elle se base sur la comparaison des ADN des différents microorganismes présents dans le sol avec celui déjà répertorié au laboratoire.</p> |
| Analyses de l'authenticité variétale du palmier dattier | Méthode moléculaire : Authenticité variétale par marqueurs moléculaires |

Annexe 2 :

Exigences : Domaine santé végétale: analyse de la maladie du Bayoud sur matériel végétal, eau et sol

| Type d'exigences | Exigences | Laboratoire reconnu |
|-------------------------------|--|---|
| Administrative | Statut | 1-Privé 2-Privé pouvant appartenir à une unité industrielle |
| | Contrôles et suivi | Les laboratoires sont tenus de se soumettre à tout moment au contrôle par l'administration du respect des conditions de leur autorisation. |
| | Principe d'indépendance | Dans le cas d'un privé, le laboratoire d'analyses 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. |
| Organisation | 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. |
| | Autorités et responsabilités définies | Exigée |
| principe de compétence | Mise sous assurance qualité Accréditation ISO 17025 | L'accréditation d'un laboratoire selon la norme NM ISO/CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'échantillonage et d'essais » telle qu'homologuée par l'arrêté du ministre de l'industrie, du commerce et de la mise à niveau de l'économie n°406-06 du 28 moharram 1427 constitue une preuve pour sa compétence mais n'est |

Exigences : Domaine santé végétale: analyse de la maladie du Bayoud sur matériel végétal, eau et sol

| Type d'exigences | Exigences | Laboratoire reconnu |
|---|---|---------------------|
| | pas une condition préalable. Toutefois, le laboratoire devra s'engager à être accrédité dans un délai ne dépassant pas 24 mois après son autorisation initiale. | |
| Personnel | Personnel de laboratoire formé Personnel d'encadrement correctement qualifié | |
| Matériel | Equipements suffisants et correctement entretenus et suivis (métrologique justifié et maintenance préventive) pour développer les techniques analytiques entrant dans le champ d'autorisation. | |
| 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 | - 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 à partir de la première année. - Un libre accès aux locaux pour des inspections ou audits par les autorités administratives compétentes (ONSSA). | |

Annexe 3 :

Exigences : Domaine de l'authenticité variétale du palmier dattier

| Type d'exigences | Exigences | Laboratoire reconnu |
|-------------------------------|---|--|
| Administrative | <p>Statut</p> <p>Contrôles et suivi</p> | <p>1-Privé 2-Privé pouvant appartenir à une unité industrielle</p> <p>Les laboratoires sont tenus de se soumettre à tout moment au contrôle par l'administration du respect des conditions de leur autorisation.</p> |
| | Principe d'indépendance | Dans le cas d'un privé, le laboratoire d'analyses 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. |
| Organisation | Principe d'impartialité | <p>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.</p> <p>Autorités et responsabilités définies</p> |
| principe de compétence | <p>Mise sous assurance qualité</p> <p>Accréditation ISO 17025</p> | <p>L'accréditation d'un laboratoire selon la norme NM ISO/CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'échantillonnage et d'essais » telle qu'homologuée par l'arrêté du ministre de l'industrie, du commerce et de la mise à niveau de l'économie n°406-06 du 28 moharram 1427 constitue une preuve pour sa compétence mais n'est pas une condition préalable. Toutefois, le laboratoire devra s'engager à être accrédité dans un délai ne dépassant pas 24 mois après son autorisation initiale.</p> |

Exigences : Domaine de l'authenticité variétale du palmier dattier

| Type d'exigences | Exigences | Laboratoire reconnu |
|---|---|---------------------|
| Personnel | Personnel de laboratoire formé Personnel d'encadrement correctement qualifié | |
| Matériel | Equipements suffisants et correctement entretenus et suivis (métrologique justifié et maintenance préventive) pour développer les techniques analytiques entrant dans le champ d'autorisation. | |
| Environnement (lieux) | 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 | - 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 à partir de la première année. - Un libre accès aux locaux pour des inspections ou audits par les autorités administratives compétentes (ONSSA). | |

ANNEXE -4 :

MODELE DE LA DEMANDE D'AUTORISATION

Ville, le:

A

MONSIEUR LE DIRECTEUR GENERAL DE L'OFFICE NATIONAL DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS ALIMENTAIRES

Objet: Demande d'autorisation 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 l'autorisation 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 de la réglementation en vigueur couvrant mon domaine d'activité ainsi que des dispositions et exigences administratives et techniques de l'ONSSA édictées pour l'autorisation des laboratoires d'analyses.

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 relatives à l'autorisation des laboratoires d'analyses;
- ✓ Faciliter la tâche aux agents d'inspection dans l'exercice de leurs fonctions et mettre à leur disposition tous les documents qu'ils demanderont lors de leur visite d'inspection ;
- ✓ Mettre à la disposition de l'ONSSA toutes les informations demandées nécessaires à l'évaluation de l'autorisation.

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 autorisé pour réaliser les analyses visées par le formulaire ci-joint.

Je déclare avoir pris connaissance des modalités et des conditions administratives et techniques de l'autorisation des laboratoires d'analyses.

A cet effet, je m'engage à :

- Me conformer aux dispositions édictées par l'ONSSA;
- 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 : | | | |
| 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: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Initiale | extension | renouvellement |
| Effectif global* : Dont : | <ul style="list-style-type: none"> - Cadres supérieurs - Techniciens supérieurs et agents de maîtrise - Opérateurs | | |
| Descriptif des locaux : | | | |

* : Joindre CV + Contrat d'embauche