

Arrêté du ministre de l'agriculture, de la pêche maritime, du développement rural et des eaux et forêts n°1597-20 du 27 chaoual 1441 (19 juin 2020) relatif à la reconnaissance des laboratoires pour la réalisation des analyses d'autocontrôle.

(BO n°6996 du 17 juin 2021, page 958)

LE MINISTRE DE L'AGRICULTURE, DE LA PECHE MARITIME, DU DEVELOPPEMENT RURAL ET DES EAUX ET FORETS,

Vu la loi n°28-07 relative à la sécurité sanitaire des produits alimentaires, promulguée par le dahir n°1-10-08 du 26 safar 1431 (11 février 2010) notamment son article 9 ;

Vu le décret n°2-10-473 du 7 chaoual 1432 (6 septembre 2011) pris pour l'application de certaines dispositions de la loi n°28-07 relative à la sécurité sanitaire des produits alimentaires, notamment ses articles 41 et 42,

ARRETE :

ARTICLE PREMIER. - En application des dispositions de l'article 42 du décret susvisé n°2-10-473, le présent arrêté fixe les modalités de reconnaissance des laboratoires internes à l'entreprise ou avec lesquels elle dispose d'un contrat pour la réalisation des analyses prévues par les systèmes d'autocontrôle mis en place par les établissements et entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale.

ART. 2. - Au sens du présent arrêté, on entend par :

- 1) **Autocontrôle** : tout examen, vérification, prélèvement, ou toute autre forme de contrôle réalisé par les exploitants des établissements et entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, ou sous leur contrôle, conformément aux dispositions de l'article 9 de la loi n°28-07 susvisée ;
- 2) **Analyse d'autocontrôle** : toute analyse effectuée à partir d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un autocontrôle.

ART. 3. - Les laboratoires officiels et les laboratoires privés agréés par l'Office national de sécurité sanitaire des produits alimentaires, visés à l'article 70 du décret précité n°2-10-473, sont réputés reconnus pour effectuer les analyses d'autocontrôle.

ART. 4. - La reconnaissance des laboratoires prévue à l'article 42 du décret précité n°2-10-473 pour effectuer les analyses d'autocontrôle est délivrée, auxdits laboratoires lorsqu'ils :

- disposent du personnel compétent et des moyens matériels et organisationnels nécessaires à la réalisation des analyses qui leur sont confiées ;
- disposent de l'accréditation à 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 moharrem 1427 (27 février 2006) ou toute autre norme la remplaçant, ou se sont engagés dans la démarche d'obtention de ladite accréditation ;
- répondent, le cas échéant, aux normes particulières, établies par l'ONSSA, applicables compte tenu des types d'analyses à effectuer ;
- justifient la mise en place des mesures de biosécurité et de biosûreté conformes à la législation et la réglementation en vigueur ;
- participent à des essais inter-laboratoires dans le/ou les domaines d'analyses demandées.

ART. 5. - La demande de reconnaissance est accompagnée d'un dossier constitué d'un cahier des charges, établi selon le modèle fixé en annexe au présent arrêté et des documents mentionnés audit cahier des charges. La demande, dont le modèle est fixé audit cahier des charges, signée du demandeur et le dossier l'accompagnant doivent être déposés, contre récépissé, au siège de l'ONSSA, sous format papier et en sept (7) exemplaires numériques.

Lorsqu'un laboratoire dispose d'une ou plusieurs succursales, pour l'exercice de ses activités, chacune d'elles doit être reconnues conformément aux dispositions du présent arrêté.

Lorsque une ou plusieurs analyses ne peuvent être réalisées par le laboratoire objet de la demande de reconnaissance, celles-ci peuvent être sous-traitées, par convention ou contrat, à un laboratoire prévu à l'article 3 ci-dessus ou un laboratoire privé disposant de la reconnaissance correspondante délivrée conformément aux dispositions du présent arrêté, ou un laboratoire étranger accrédité ou reconnu dans son pays d'origine lorsque lesdites analyses ne peuvent être effectuées au Maroc.

Le ou les laboratoires sous-traitants auxquelles les analyses seront confiées doivent être mentionnées dans le cahier des charges accompagnant la demande.

ART. 6. - Le service compétent de l'ONSSA dispose d'un délai d'un mois à compter de la date mentionnée sur le récépissé sus-indiqué pour vérifier la complétude du dossier accompagnant la demande.

S'il apparaît, lors de cette vérification que le dossier est incomplet ou contient des documents non conformes, ledit service doit en aviser le demandeur par tous moyens faisant preuve de la réception, avec la mention des documents manquants ou non 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 demandés. Passé ce délai et dans le cas où le demandeur n'a pas fourni les documents demandés ou si les documents fournis sont toujours non conformes, sa demande est rejetée. Un avis de rejet motivé est adressé à l'intéressé dans les 15 jours suivants la date de réception du dernier document demandé et constaté non conforme.

ART. 7. - Lorsque le dossier accompagnant la demande est complet et conforme, il est procédé à son instruction, par une commission dont la composition est fixée par le directeur général de l'ONSSA ou par la personne déléguée par lui à cet effet, dans un délai maximum de soixante (60) jours à compter de la date de dépôt du dossier complet et conforme. Cette instruction consiste dans l'examen des documents constituant le dossier aux fins de s'assurer que le demandeur répond aux exigences prévues à l'article 4 ci-dessus.

L'instruction peut comprendre la visite des locaux, des installations et des matériels devant être utilisés pour les analyses.

Si, lors de l'instruction, il apparaît qu'une ou plusieurs exigences nécessaires à la délivrance de la reconnaissance ne sont pas remplies, l'intéressé est invité à se conformer auxdites exigences dans un délai de soixante (60) jours à compter de la date de leur notification, par le service compétent de l'ONSSA. Passé ce délai et si le demandeur ne s'est pas conformé, sa demande est rejetée.

Un avis de rejet motivé est adressé à l'intéressé dans les trente (30) jours comptés à l'issue du délai précité.

ART. 8. - La reconnaissance est délivrée pour une ou plusieurs analyses. Si au moment de la délivrance de la reconnaissance, le laboratoire ne dispose pas de l'accréditation à la norme précitée NM ISO/CEI 17025, un délai de 24 mois, à partir de la date de délivrance de ladite reconnaissance, lui est accordé pour fournir ladite accréditation à l'ONSSA contre récépissé. Si, à l'issue de ce délai, l'accréditation n'est pas fournie, la reconnaissance est retirée. Ce délai peut être prorogé d'un délai supplémentaire de douze mois (12) en cas de force majeure dûment justifiée.

ART. 9. - La reconnaissance a une durée de validité de cinq (5) ans à compter de la date de sa délivrance. Elle peut être renouvelée pour des périodes équivalentes, à la demande de son bénéficiaire, selon les mêmes conditions que celles ayant permis sa délivrance.

La reconnaissance est personnelle et ne peut être ni cédée ni transmise à quelque titre que ce soit.

ART. 10. - La demande de renouvellement doit être déposée, sous peine de rejet, au moins un (1) an avant la date d'expiration de la durée de validité de la reconnaissance correspondante.

Elle est instruite dans les mêmes délais et modalités que ceux prévus pour la délivrance de la reconnaissance.

ART. 11. - Durant sa période de validité, la reconnaissance peut être révisée dans les cas suivants :

- à la demande de son bénéficiaire, lorsque il souhaite modifier un domaine ou type ou méthode d'analyses ;
- à l'initiative de l'ONSSA, lorsque il a été constaté, pour certaines analyses, que le bénéficiaire n'est plus en mesure de les réaliser selon les conditions requises.

Toute révision doit être accompagnée d'un avenant au cahier des charges mentionnant les domaines et types d'analyses modifiés, supprimés ou ajoutés, ainsi que les personnels, matériels, équipements et protocoles utilisés.

ART. 12. - Tout laboratoire reconnu est soumis à des contrôles documentaires réguliers et si nécessaire, à des visites effectuées sur place, par les services compétents de l'ONSSA. Ces contrôles et visites sont destinés à s'assurer que ledit laboratoire continue de répondre aux conditions ayant permis la délivrance de la reconnaissance.

Toute visite de contrôle effectuée sur place donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal établi par le ou les agents l'ayant effectué, indiquant les non-conformités et/ou les insuffisances constatées, ainsi que le délai dans lequel le bénéficiaire doit remédier auxdites non-conformités et/ou insuffisances constatées.

ART. 13. - Si, à l'occasion des contrôles prévus à l'article 12 ci-dessus, une ou plusieurs non conformités et/ou insuffisances sont constatées, l'intéressé est mis en demeure, par tout moyen faisant preuve de la réception, afin de remédier, dans un délai fixé dans ladite mise en demeure, aux non conformités et/ou insuffisances.

Si à l'issue du délai sus indiqué, il n'est pas remédié auxdites non-conformités et/ou insuffisances, la reconnaissance est suspendue.

La décision de suspension de la reconnaissance mentionne les non-conformités et/ou insuffisances constatées avec des recommandations de mise en conformité ainsi que le délai, dans lequel le bénéficiaire doit remédier auxdites non-conformités et/ou insuffisances. Ce délai ne peut être inférieur à un (1) mois ni supérieur à six (6) mois. A l'issue de ce délai, s'il n'a pas été remédié aux non-conformités et/ou insuffisances constatées, la reconnaissance est retirée. Dans le cas contraire, il est mis fin à la mesure de suspension. La décision de retrait de la reconnaissance doit être motivée et notifiée sans délai à l'intéressé, par tout moyen faisant preuve de la réception.

ART. 14. - La reconnaissance est immédiatement retirée, sans suspension préalable, lorsqu'il est constaté que les non-conformités et/ou insuffisances mettent en cause la fiabilité des résultats des analyses et peuvent constituer un danger pour la vie ou la santé humaine ou animale ou pour les végétaux ou l'environnement. La décision de retrait est motivée et notifiée sans délai à l'intéressé, par tout moyen faisant preuve de la réception.

ART. 15. - Tout bénéficiaire auquel la reconnaissance a été retirée peut faire une nouvelle demande pour obtenir une nouvelle reconnaissance, dans les conditions fixées au présent arrêté.

ART. 16. - Tout bénéficiaire de la reconnaissance doit, durant la période de validité de sa reconnaissance :

- informer l'ONSSA, sans délais, des incidents et des non-conformités relevés ;
- adresser aux laboratoires de l'ONSSA désignés à cet effet, les souches qu'il a isolées dans le cadre de la microbiologie alimentaire ou des eaux et les situations demandées relatives à ces souches isolées et leurs origines ;
- informer l'ONSSA, sans délai, de tout changement concernant le personnel responsable ou l'organisation des services ainsi que tout changement intervenu dans les méthodes, les procédures, les référentiels ou les guides de bonnes pratiques.

Il doit transmettre mensuellement à l'ONSSA avant le cinq (5) de chaque mois un rapport d'activités, selon le modèle fourni par l'ONSSA, sous format papier et électronique, retraçant toutes ses activités durant tout le mois précédent. Ce rapport doit comporter les informations relatives aux :

- activités globales du laboratoire, notamment, le nombre des échantillons reçus, le nombre des analyses effectuées par thématique, les résultats obtenus et les non-conformités relevées ;
- activités par thématique, notamment, le cadre de l'analyse et son origine, les analyses réalisées par produits et par agent pathogène et par méthode ;
- activités en relation avec les analyses de la reconnaissance délivrée, tels que les essais inter-laboratoires, les nouvelles méthodes utilisées ou actualisées, la situation de l'accréditation et l'audit de surveillance, les formations réalisées, les participations du laboratoire à des activités scientifiques et le retour d'information sur la qualité des prélèvements reçus et les éventuelles réclamations.
- les informations sur les autres capacités analytiques d'intérêt que le laboratoire réalise ou peut réaliser hors la portée de la reconnaissance délivrée par l'ONSSA.

ART. 17. - Le présent arrêté sera publié au Bulletin officiel.

Rabat, le 27 chaoual 1441 (19 juin 2020).

**Le ministre de l'agriculture, de la pêche maritime, du développement rural et des eaux et forêts,
Aziz AKHANNOUCH**

Annexe

à l'arrêté du ministre de l'agriculture, de la pêche maritime, du développement rural et des eaux et forêts n°1597-20 du 27 chaoual 1441 (19 juin 2020) relatif à la reconnaissance des laboratoires pour la réalisation des analyses d'autocontrôle.

Modèle de cahier des charges devant accompagner la demande de reconnaissance des laboratoires.

Chapitre premier - Dispositions générales

Article premier : Le présent cahier des charges a pour objet de fixer les prescriptions que doit observer¹:....., désigné pour la réalisation des analyses d'autocontrôle dans les domaines :
....., selon la portée de reconnaissance qui lui est délivrée.

Article 2 : Le demandeur s'engage à :

- se conformer aux lois et règlements en vigueur ;
- se conformer aux dispositions de la reconnaissance qui lui est délivré et aux clauses du présent cahier des charges durant toute la durée de validité de ladite reconnaissance ;
- se conformer aux obligations de confidentialité, d'impartialité et d'absence de conflit d'intérêts ;
- veiller au maintien de la compétence du personnel employé ;
- n'utiliser que des locaux, installations, équipements, matériels, autorisés, agréés ou homologués, selon le cas, conformément à la réglementation en vigueur qui leur est applicable ;
- se conformer aux règles professionnelles et guides de bonnes pratiques ou référentiels en vigueur applicables aux analyses d'autocontrôle à effectuer ;
- informer, sans délais, les services compétents de l'ONSSA de tout changement dans ses organes d'administration ou de gestion, au niveau des responsabilités en relation avec les activités visées à l'article premier ci-dessus et/ou dans les compétences et capacités du laboratoire à effectuer les analyses, objet de sa reconnaissance ;
- notifier sans délai, aux services compétents de l'ONSSA toute modification intervenue dans les reconnaissances, accréditations ou autres autorisations dont il bénéficie en vertu de toute autre législation ou réglementation en vigueur en relation avec les activités du laboratoire ;
- informer, sans délais, les services compétents de l'ONSSA des analyses confiées aux laboratoires sous-traitants ;
- informer l'ONSSA, sans délais, de toute non-conformité relevée lors des analyses effectuées en relation avec les analyses d'autocontrôle ;
- envoyer à l'ONSSA, les souches isolées dans le cadre de la microbiologie alimentaire ou des eaux et les situations demandées relatives à ces souches et leurs origines ;
- transmettre à l'ONSSA, les plannings annuels prévisionnels des audits et des essais inter-laboratoires ;
- transmettre à l'ONSSA, les rapports d'audit et des rapports des essais inter-laboratoires réalisés, accompagnés des tableaux récapitulatifs correspondants ;
- mettre en place des plans d'actions préventifs ou correctifs pour le suivi des écarts en rapport avec les référentiels utilisés ;
- informer l'ONSSA de toute modification intervenue dans l'utilisation des normes et référentiels utilisés par le laboratoire ;
- permettre, aux fins de contrôle, aux agents désignés par l'ONSSA, l'accès aux locaux et installations et leur communiquer tout document ou information en relation avec les activités du laboratoire ;

¹ indiquer les éléments succincts d'identification du demandeur.

- transmettre à l'ONSSA, un rapport mensuel de ses activités ;
- fournir à la demande des services compétents de l'ONSSA toute information-en relation avec les analyses effectuées ;
- adresser à l'ONSSA, les rapports des laboratoires sous-traitants et les analyses qui leur été confiées, en indiquant les méthodes et référentiels suivis et les modalités et les protocoles utilisés ;
- établir un rapport annuel de ses activités et le communiquer à l'ONSSA avant le 31 janvier de l'année suivant l'année concernée par ledit rapport.

Article 3 : Le cahier des charges peut être modifié au moyen d'avenants lorsque l'un des éléments sur la base desquels la reconnaissance a été délivrée est modifié.

Chapitre 2 - Moyens humains

Article 4 : Le laboratoire doit disposer d'un personnel qualifié et expérimenté en nombre suffisant compte tenu de la portée de la reconnaissance. Les éléments à fournir sont mentionnés au III de l'annexe du présent cahier des charges.

Article 5 : Les copies des justificatifs d'identité ainsi que des qualifications, des compétences et des fonctions des personnes responsables sont joints au présent cahier des charges. Elles doivent être présentées à toute réquisition des agents habilités de l'ONSSA lors des contrôles qu'ils effectuent.

Chapitre 3 - Moyens matériels

Article 6 : Le laboratoire doit disposer, à titre de propriétaire ou en vertu d'un contrat d'utilisation, des infrastructures, matériels et équipements nécessaires à la réalisation des analyses d'autocontrôle selon la portée de la reconnaissance qui lui est délivrée. Les informations à fournir sont mentionnées au IV de l'annexe au présent cahier des charges.

Lorsque la réglementation en vigueur l'exige, les locaux, les infrastructures, le matériel et les équipements utilisés pour la réalisation des analyses d'autocontrôle, doivent bénéficier, selon le cas, d'une autorisation, d'une reconnaissance, d'une accréditation ou d'une homologation en cours de validité.

Fait à , le

(Signature et cachet)

Annexe au cahier des charges

I - Formulaire de demande de la reconnaissance

1. Identification du demandeur

Nom ou Raison sociale Adresse	
Pour les personnes morales de droit privé : - n° et lieu du registre du commerce : - n° de la patente : - n° d'affiliation CNSS : - autres :	
Tél. : Fax : Courriel : Site WEB :	
Personne chargée du dossier : (Identité et qualité (CIN ou équivalent, carte de résidence)) Tél : Courriel :	

2. Informations relatives à la demande de reconnaissance :

Nature de la demande	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Initiale révision renouvellement
Domaine d'activité concernée par la demande	
Type d'analyses concernées par la demande	

Fait àle
Signature et cachet

II- Liste des documents à fournir ¹ :

1. copies du statut et du PV de la dernière assemblée générale ;
2. l'organigramme hiérarchique du laboratoire ;
3. copie de l'attestation d'accréditation à la NM ISO/CEI 17025 et la portée de celle-ci ou tout document prouvant l'engagement du demandeur dans la démarche pour l'obtention de ladite accréditation ;
4. une déclaration par laquelle le demandeur s'engage à respecter et faire respecter par son personnel les exigences de la confidentialité, l'impartialité et l'indépendance du laboratoire, accompagnée le cas échéant, d'une analyse des risques éventuels de conflit d'intérêt ;
5. le plan des locaux indiquant les circuits du personnel et des échantillons ;
6. la liste des documents qualité et une copie de la dernière version du manuel qualité ;
7. la liste des procédures techniques et des enregistrements correspondants ;
8. la liste des personnes qui valident les résultats, leurs titres et leurs qualifications ;
9. la liste des personnels du laboratoire intervenant dans les analyses en relation avec la demande et leurs qualifications ;
10. la liste des personnels du laboratoire avec leur identité, la nature du diplôme si exigé, le poste occupé et la référence d'inscription à la CNSS, le cas échéant ;
11. la liste des matériels et équipements utilisés pour la réalisation des analyses ;
12. le tableau récapitulatif des étalonnages réalisés, établi selon le modèle ci-dessous et les rapports d'étalonnage y relatifs ;

Tableau récapitulatif des étalonnages réalisés.

Liste des équipements et Matériel	Statut du matériel et équipement <small>(Préciser si Etalonné ou non)</small>	Date d'étalonnage	Fréquence d'étalonnage	Organisme d'étalonnage <small>(Préciser son statut d'accréditation pour les essais d'étalonnage accrédité)</small>	Référence du rapport
.....
.....

13. la portée de reconnaissance précisant les liens et les informations pertinentes pour chaque analyse demandée, établi selon le modèle suivant :

Modèle de la portée de reconnaissance.

Domaine et matrice d'analyses	Paramètres	Normes adoptées	Référence du mode opératoire utilisé	Statut d'accréditation des paramètres (accrédité ou non)	Essais inter-laboratoire réalisés (oui ou non)
.....
.....

¹ Les documents peuvent être, selon la nature des activités, des manuels ou représentations graphiques, organigrammes, normes, guides ou résumés des principales méthodes et procédures utilisées.

14. le mode opératoire suivi pour chaque analyse ;
15. le tableau récapitulatif des essais inter-laboratoires, leurs résultats et les actions d'exploitation, établi selon le modèle ci-dessous et les rapports des essais inter-laboratoires relatifs ;

Tableau récapitulatif des essais inter-laboratoire, leurs résultats et les actions d'exploitation.

Paramètres de la portée	Date des essais inter-laboratoire	Organisateur des essais (Préciser si accrédité pour la réalisation des essais ou non)	Référence du rapport	Résultats (Préciser si Satisfaisant Ou non)	Actions suite aux résultats
.....
.....

16. le rapport d'audit d'accréditation et les rapports des audits de surveillance, le cas échéant;
17. le tableau récapitulatif des non conformités relevées, le cas échéant par les audits et les actions entreprises pour y remédier, établi selon le modèle suivant :

Modèle du tableau récapitulatif des non conformités relevées

Dates des audits réalisés	Domaines et paramètres d'analyse audités	Nombre et thématiques des non conformités détectées			Référence du rapport d'audit	Référence du plan d'action des mesures correctives/ préventives ou d'amélioration à joindre au dossier	Date prévisionnelle du prochain audit
		Critique	Majeure	Remarques			
.....
.....

18. le tableau d'analyse des risques ;
19. la liste et la copie des contrats ou conventions établis avec le ou les laboratoires sous-traitants auxquels pourront être confiées certaines analyses, mentionnant leurs références d'accréditation ou de reconnaissance ;
20. la liste des personnes autres que le personnel du laboratoire, auxquelles des missions ponctuelles particulières d'encadrement ou de conseil pourront être confiées.

III- Descriptif relatif au personnel employé :

Mentionner dans le tableau ci-dessous le ou les services, chargé(s) des analyses d'autocontrôle dans les domaines visés à l'article premier ci-dessus du présent cahier de charges en indiquant les principales fonctions et les qualifications des personnes responsables de leur réalisation.

Nom du Service(s) concerné(s)	Identité et fonction de la personne responsable		Qualifications/ Compétences y compris les signataires des résultats
	Identité	Fonction	
.....
.....

IV- Identification et descriptif des locaux, installations, équipements et matériels :

Mentionner, identifier et décrire, dans le tableau ci-dessous les locaux, installations, équipements, matériels, qu'il s'engage à utiliser pour l'accomplissement des activités d'analyse, qu'il en soit ou non propriétaire.

Identité :	
Nombre de locaux, installations, équipements, matériels : (indiquer le nombre en chiffres par catégories)	
Informations (Dans chaque rubrique, séparer les catégories et leur réserver un espace suffisant pour indiquer tous les renseignements demandés)	Pièces et documents justificatifs
Local, installation, équipement, matériel, Adresse n° d'autorisation, ou d'accréditation (avec indication de la réglementation de référence)	Copie des contrats de location, le cas échéant.
Description succincte du local, installation, équipement, matériel ou laboratoire	Copie des documents correspondant <ul style="list-style-type: none"> - Le plan des locaux avec les circuits du personnel et des échantillons. - Liste des équipements.