



**CODE DE PROCEDURES
N°01**

**-Office National de Sécurité Sanitaire des
Produits Alimentaires-**

Date: 14 FEV 2014

Code: CP 01/DRN/13

Version : B

CODE DE PROCEDURES

POUR

**L'AGREMENT DES LABORATOIRES D'ANALYSES
ET D'ESSAIS**

Diffusion : - Externe
- DSV, DVHA, DSA, DRN, DPIV, DR, LRAR.

Rédaction : Division de la Pharmacie et des intrants vétérinaires.

Examen :

Dr. A. EL ABRAK

**Fonction : Directeur des Services
Vétérinaires**

Date : 14 FEV 2014

Visa :

ONSSA
Le Directeur des Services Vétérinaires
Dr. Abderrahman EL ABRAK

Révision:

Dr. S. BAKKALI

**Fonction : Chef de Service
Assurance Qualité**

Date : 14 FEV 2014

Visa :

Le Chef du Service
de l'Assurance Qualité

Signé : S. BAKKALI

Approbation:

Mr. A. BENTOUHAMI

**Fonction : Directeur Général de
l'ONSSA**

Date : 14 FEV 2014

Visa :

ONSSA
Directeur Général de l'Office National de
Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires
M. Ahmed BENTOUHAMI

SOMMAIRE

Préambule.....	3
1. Domaine d'application et références.....	3
1.1. Domaines d'application et conditions préalables.....	3
1.2. Définitions.....	3
1.3. Références.....	3
2. Les exigences auxquelles doivent répondre les laboratoires agréés.....	3
3. Etapes essentielles du processus d'agrément.....	4
3.1. Introduction de la demande de reconnaissance.....	4
3.2. Enregistrement de la demande.....	4
3.3. Recevabilité documentaire.....	4
3.4. Décision d'agrément.....	5
4. Surveillance des laboratoires agréés.....	5
4.1. Suivi des laboratoires agréés.....	5
4.2. Inspection dans le cadre du processus de surveillance ou de suivi.....	6
4.3. Modalités d'exécution de l'inspection de surveillance.....	6
4.4. Décisions suite à la surveillance des laboratoires agréés.....	6
5. Renouvellement de l'agrément.....	7
5.1. Objectifs du renouvellement et dispositions générales.....	7
5.2. Décision de renouvellement.....	7
6. Prolongation temporaire de la durée de validité d'une autorisation d'agrément.....	7
7. Extension de la portée d'agrément.....	8
8. Réduction de la portée d'agrément.....	8
9. Suspension- Renoncement- Retrait de l'agrément- Recours.....	8
9.1. Dispositions générales.....	8
9.2. Suspension.....	10
9.3. Renoncement.....	10
9.4. Retrait.....	10
9.5. Recours.....	10
Annexes.....	11
Annexe 1.....	12
Annexe 2.....	13
Annexe 3.....	15
Annexe 4.....	17
Annexe 5.....	20

Préambule

En application de l'article 70 du décret n° 2-10-473 pris pour l'application de la loi 28-07, lorsque des analyses sont nécessaires au contrôle de la conformité des produits alimentaires, celles-ci doivent être effectuées selon des méthodes d'échantillonnage et d'analyse normalisées par des laboratoires officiels ou des laboratoires privés agréés à cet effet par l'ONSSA.

L'agrément va permettre à ces laboratoires de procéder aux analyses du contrôle officiel en matière de sécurité sanitaire des aliments exigées dans le cadre de la réglementation et commandées par l'ONSSA.

1. Domaines d'application et références

1.1- Domaine d'application et conditions préalables

Les dispositions, ci-après, sont applicables aux laboratoires privés externes souhaitant être agréés par l'Office National de Sécurité Sanitaire des produits Alimentaires pour procéder aux analyses du contrôle officiel en matière de sécurité sanitaire des aliments exigées dans le cadre de la réglementation et commandées par l'ONSSA.

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

1.2- Définitions

Laboratoire agréé : laboratoire habilité à réaliser des analyses de contrôle officiel, exigées dans le cadre de la réglementation et commandées par l'ONSSA.

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.

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. Exigences auxquelles doivent répondre les laboratoires agréés

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

Concernant les exigences techniques, le laboratoire demandeur de l'agrément doit apporter les preuves de sa compétence technique dans le ou les domaine(s) pour lesquels il sollicite l'agrément et doit répondre aux spécifications particulières édictées par le Directeur Général de l'ONSSA, notamment les méthodes d'analyses à utiliser.

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 moharrem 1427 constitue une preuve pour sa compétence.

3. Etapes essentielles du processus d'agrément

3.1- Introduction de la demande d'agrément

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

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

- Le formulaire de demande d'agrément 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 l'agrément est demandé ;
- La portée d'agrément (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.
- Si le laboratoire est déjà accrédité pour les essais objet de la demande, le rapport d'audit d'accréditation et les rapports des audits de surveillance si déjà réalisés.

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 un agrément 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 d'agrément et figurera sur la liste positive des laboratoires agréés.

3.3- Recevabilité documentaire

La Direction Régionale procède à une étude de recevabilité documentaire 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 code de procédure d'agrément;
- Le secteur d'activités est défini.

Si le dossier est incomplet, il est retourné au laboratoire demandeur en lui demandant le complément du dossier.

Lorsque la demande est jugée recevable, elle est envoyée à l'ONSSA par la Direction Régionale pour examen par la commission d'agrément désignée à cet effet.

3.4- Décision d'agrément

Dans le cas d'un laboratoire accrédité pour les essais objet de la demande d'agrément, la commission donne un avis favorable sur la base de :

- L'examen du rapport d'audit d'accréditation et des rapports des audits de surveillance si déjà réalisés ;
- La vérification que le laboratoire demandeur de l'agrément utilise les mêmes méthodes utilisées par les laboratoires officiels de l'ONSSA.

Si le laboratoire n'est pas accrédité pour les essais objet de la demande d'agrément, la commission procède à l'examen des documents présentés par le laboratoire pour statuer sur la décision finale. Deux cas se présentent :

- Soit un avis favorable : Si l'examen du dossier montre que le laboratoire satisfait aux critères d'agrément, la commission propose de lui accorder un agrément sans conditions pour les prestations d'analyses validées par la commission d'agrément.
- Soit un avis défavorable : Lorsque la commission estime que le dossier qui lui est présenté montre que les exigences d'agrément ne sont pas remplies, celle-ci émet un avis de refus d'agrément.

La décision est entérinée par le Directeur Général de l'ONSSA et est transmise au laboratoire.

En cas de besoin, la commission d'agrément peut proposer la réalisation de l'inspection du laboratoire demandeur d'agrément.

4- Surveillance des laboratoires agréés

4.1- Suivi des laboratoires agréés

Le suivi est l'ensemble des activités effectuées par l'ONSSA, à tout moment, entre l'agrément initial et son renouvellement ou entre deux renouvellements, pour s'assurer que les laboratoires agréés se conforment en permanence aux exigences d'agrément.

Le suivi peut être effectué à travers :

- l'analyse des rapports d'audits de surveillance réalisés par les organismes d'accréditation et transmis à l'ONSSA par le laboratoire ;

- des enquêtes, questionnaires, requêtes de documents ou inspection des performances lors d'essais inter-laboratoires ;
- des inspections programmées, en cas de besoin, avec inspection sur site des aspects organisationnels et techniques.

4.2- Inspection dans le cadre du processus de surveillance ou de suivi

Lorsqu'une inspection est programmée dans le cadre d'une surveillance par exemple pour le suivi des actions correctives et des points faibles. Cette surveillance doit être réalisée dans les 6 mois suivant l'identification de l'écart ou du point faible.

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 agréé (statut juridique, site d'exploitation, ...) ;
- les modifications de type organisationnel survenues dans le laboratoire;
- les éventuelles extensions du domaine d'agrément ;
- les investigations suite à des résultats discordants avec ceux sur les 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 amenée à effectuer des inspections inopinées :

- Sur proposition de la commission d'agrément dans le cadre de l'examen d'une plainte;
- Quand l'ONSSA a eu à connaître des faits nouveaux qui tendent à mettre en doute la conformité du laboratoire aux critères d'agrément (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 est soumis, fixe les modalités de la surveillance : évaluateur(s) impliqué(s), visite sur place ou simple examen de documents, temps nécessaire, ...

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

4.3- 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 d'agrément devra être prise en compte.

Le laboratoire est tenu de répondre dans les 15 jours ouvrables. En l'absence de réponse, l'inspection de suivi est organisée sur la base des données d'agrément existantes.

4.4- Décisions suite à la surveillance des laboratoires reconnus

Lorsqu'une inspection est réalisée dans le cadre d'une surveillance, deux cas se présentent :

- Aucun écart critique n'a été soulevé lors de l'inspection, et l'agrément du laboratoire est maintenu, sous réserve que les actions proposées pour corriger les écarts relevés 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 convoque la commission pour décider de la suspension de l'agrément 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 l'agrément 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 imparti dans le plan d'action validé par l'équipe d'inspection, la Commission d'agrément propose une décision de suspension de l'agrément 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 d'agrément peut décider de la réalisation d'une inspection complémentaire sur site, ou bien d'une vérification documentaire.

Si à la suite de la surveillance des laboratoires agréés, il y a eu des modifications de la portée d'agrément, une nouvelle portée avec un nouvel indice de révision est alors éditée et signée par le Directeur Général de l'ONSSA.

5- Renouvellement de l'agrément

5.1- Objectifs du renouvellement et dispositions générales

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

Au plus tard 6 mois avant la date d'expiration de la décision d'agrément, le laboratoire doit adresser une demande de renouvellement à la Direction Régionale de l'ONSSA (voir annexe 5). Celle-ci répond en l'informant des documents nécessaires pour l'instruction de sa demande de renouvellement.

Les modalités de réalisation de l'évaluation sont fixées par la commission d'agrément.

5.2- Décision de renouvellement

Le processus de prise de décision est identique à celui de l'agrément initial.

En cas de reconduction de l'agrément, une nouvelle décision accompagnée de sa portée d'agrément est transmise au laboratoire.

6- Prolongation temporaire de la durée de validité d'une autorisation d'agrément

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 l'agrément, celle-ci est prolongée automatiquement et de façon temporaire pour une durée maximum de 6 mois.

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

7- Extension de la portée d'agrément

La décision d'agrément couvre uniquement les activités détaillées dans la portée d'agrément qui lui est annexée.

Toute demande d'extension de la portée d'agrément de la part d'un laboratoire exige un complément d'évaluation et une approbation formalisée par une décision de l'ONSSA. En fonction de la nature et de la complexité de l'extension, l'évaluation 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 un nouveau agrément indépendant de l'agrément initial.

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 agréé à tout moment durant la période de validité de l'agrément.

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

8- Réduction de la portée d'agrément

Un laboratoire peut, à tout moment, faire une demande de réduction de sa portée d'agrément. 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 d'agrément comme effective à partir de la date d'envoi de la demande.

Le Directeur Général de l'ONSSA entérine la décision de réduction de la portée d'agrément, et valide la nouvelle portée avec un nouvel indice de révision. Si besoin est, une nouvelle décision d'agrément est éditée.

La décision de réduction de la portée d'agrément :

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

9- Suspension- Renoncement- Retrait de l'agrément- Recours

9.1- Dispositions générales

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

Par conditions d'agrément, il faut entendre :

- le maintien de la conformité aux critères d'agrément, 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 (agréé) aux seuls domaines pour lesquels le laboratoire a été effectivement agréé;
- 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 agréé peut à tout moment demander une suspension totale ou partielle de l'agrément ou y renoncer, totalement ou partiellement.

9.2- Suspension

9.2.1- Notion de suspension

La suspension d'agrément est l'interdiction momentanée faite à un laboratoire de se référer à son statut de laboratoire agréé.

La suspension s'applique essentiellement aux cas où des circonstances exceptionnelles empêchent temporairement le laboratoire de se conformer aux exigences d'agrément, 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 l'agrément ;
- ne dégage pas le laboratoire de ses autres obligations dans le cadre de l'agrément durant sa période de validité ;
- est reprise avec la mention "suspension" dans la liste positive des laboratoires agréés.

9.2.2- Modalités pratiques relatives à la suspension

9.2.2.1- Suspension volontaire

Un laboratoire peut, à tout moment, demander de sa propre initiative la suspension de tout ou une partie de sa portée d'agrément.

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 d'agrément (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 agréés ;
- Estimer que les actions proposées ne sont pas pertinentes et demander un retrait total ou partiel. Dans ce cas, les modalités prévues au point 9.4 sont applicables.

La décision est notifiée par lettre au laboratoire.

9.2.2.2- 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 l'agrément (déménagement, interruption temporaire des activités, changement du personnel ou de l'équipement, etc.) ou toute autre circonstance propre au laboratoire, l'ONSSA estime que les conditions d'agrément 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 agréés.

9.2.2.3- 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'évaluation est chargée d'examiner ces éléments et/ou d'effectuer une visite sur place afin de vérifier que les conditions d'agrément sont à nouveau remplies. Les modalités de réalisation de l'évaluation sont fixées par la commission d'agrément.

L'ONSSA émet sur proposition de la commission d'agrément, 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 (agréé) qu'après avoir reçu la décision écrite de la levée de suspension.

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

Si l'ONSSA ne peut donner son accord pour la levée de suspension, elle prononce le retrait total ou partiel de l'agrément et dans ce cas, les modalités prévues au point 9.4 sont d'application.

9.3- Renoncement

Un laboratoire peut, à tout moment, renoncer définitivement à son agrément. 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.

9.4- Retrait

Le retrait de l'agrément est prononcé en cas de non-respect grave ou répété des conditions d'agrément.

Lorsque les conditions d'agrément 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 l'agrément entraîne la suppression de la liste des laboratoires agréés dès qu'il a été statué sur un recours éventuel.

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

9.5- Recours

Les recours sont des réclamations émises par les laboratoires agréés ou en cours d'agrément concernant des décisions d'agrément prises à leurs égards : refus de l'agrément, suspension, retrait.

Dans les deux semaines suivant la réception d'un recours, l'ONSSA convoque la commission d'agrément 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)

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 08.0.112 : 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 chlamydie et/ou la fièvre Q chez les mammifères par la technique de FC. - Etc.

Annexe 2 :

Exigences : Domaine hygiène alimentaire

Type d'exigences	Exigences	Laboratoire agréé
Administrative	Statut	Privé
	Contrôles et suivi	Les laboratoires agréés sont tenus de se soumettre à tout moment au contrôle par l'administration du respect des conditions de leur agrément.
Organisation	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.
	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.	Fonction de contrôle et de production soient 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 agrément.
	Personnel	Personnel de laboratoire formé Personnel d'encadrement correctement qualifié Se référer aux normes NM ISO 7218 + norme chimie

Exigences : Domaine hygiène alimentaire

Type d'exigences	Exigences	Laboratoire agréé
	Matériel	Equipements suffisants et correctement entretenus et suivis (métrologique justifié et maintenance préventive) pour développer les techniques analytiques entrant dans le champ d'agrément. 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) Même méthodes utilisées par les laboratoires officiels de l'ONSSA.
	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 3 :

Exigences : Domaine santé animale

Type d'exigences	Exigences	Laboratoire agréé
Administrative	Statut	Privé
	Contrôles et suivi	Les laboratoires agréés sont tenus de se soumettre à tout moment au contrôle par l'administration du respect des conditions de leur agrément.
Organisation	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.
	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.	Fonction de contrôle et de production soient 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 agrément
	Personnel	Personnel de laboratoire formé Personnel d'encadrement correctement qualifié Se référer aux normes OIE

Exigences : Domaine santé animale

Type d'exigences	Exigences	Laboratoire agréé
	Matériel	Equipements suffisants et correctement entretenus et suivis (métrologique justifié et maintenance préventive) pour développer les techniques analytiques entrant dans le champ d'agrément. Se référer aux normes OIE
	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) Même méthodes utilisées par les laboratoires officiels de l'ONSSA.
	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).

MODELE DE LA DEMANDE D'AGREMENT
--

Ville, le:

A

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

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

Objet: Demande d'agrément 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'agrément de l'Office National de Sécurité Sanitaire des produits Alimentaires pour procéder aux analyses du contrôle officiel en matière de sécurité sanitaire des aliments exigées dans le cadre de la réglementation et commandées par l'ONSSA.

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

Je déclare avoir pris connaissance du code de procédure relatif à l'agrément 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 code de procédure relatif à l'agrément 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'agrément.

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

Engagement du demandeur

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

Je déclare avoir pris connaissance du code de procédure fixant les modalités et les conditions administratives et techniques de l'agrément des laboratoires d'analyses.

A cet effet, je m'engage à :

- Me conformer aux dispositions dudit code de procédure ;
- 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 d'agrément:	<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

Annexe 5 :

MODELE DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT DE L'AGREMENT (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 l'agrément 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 d'agrément accompagnée de la portée.

Monsieur,

J'ai l'honneur de vous transmettre ma demande pour bénéficier d'un renouvellement de l'agrément de l'Office National de Sécurité Sanitaire des produits Alimentaires pour procéder aux analyses du contrôle officiel en matière de sécurité sanitaire des aliments exigées dans le cadre de la réglementation et commandées par l'ONSSA.

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 code de procédure relatif à l'agrément 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 code de procédure relatif à l'agrément 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'agrément.

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

Engagement du demandeur

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

Je déclare avoir pris connaissance du code de procédure fixant les modalités et les conditions administratives et techniques de l'agrément des laboratoires d'analyses.

A cet effet, je m'engage à :

- Me conformer aux dispositions dudit code de procédure ;
- 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 d'agrément :	<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

Fiche Historique du document CP 01/DRN/13

Date	Version	Nature
21/03/2013	A	Création.
14/02/2014	B	Révision du code de procédures afin de le rapprocher de celui relatif à la reconnaissance des laboratoires privés d'analyses.