



INSTITUT NATIONAL
DE L'ORIGINE ET DE
LA QUALITÉ

INSTITUT NATIONAL DE L'ORIGINE ET DE LA QUALITÉ

Suivi par le Service Contrôles

CIRCULAIRE

controlesparis@inao.gouv.fr

INAO-CIRC-2015-02 Rév 3

Tél : 01.73.30.38.66

Date : le 11 mars 2022

Objet : PROCEDURES ET MODALITES D'HABILITATION DES LABORATOIRES

Destinataires	
<u>Pour exécution :</u> - Laboratoires - Organismes de contrôle Date d'application : immédiate	<u>Pour information :</u> - Délégués territoriaux - Ingénieurs territoriaux chargés du contrôle
<u>Bases juridiques :</u> - Chapitre III Délégations de certaines tâches des autorités compétentes et Chapitre IV Echantillonnage, essais, analyse et diagnostic – Désignation, obligations, audits des laboratoires officiels du règlement (UE) n°625/2017 du 15 mars 2017 - Article L.642-5, 10 et 11 du code rural Abroge et remplace : INAO-CIRC-2015-02 Rév.2 (version 23 février 2021)	
<u>Annexe(s) :</u> glossaire	

Résumé des points importants :

Dans le cadre du contrôle externe des cahiers des charges de signes d'identification de la qualité et de l'origine (SIQO), le respect de certaines caractéristiques ne peut être évalué qu'au moyen d'analyses de laboratoire. Or, par suite des dispositions du règlement communautaire (UE) N° 625/2017, ces analyses ne peuvent être réalisées que par des laboratoires habilités par l'INAO (en tant qu'autorité compétente en matière de contrôle des SIQO), laboratoires auxquels devront obligatoirement avoir recours les différents organismes de contrôle agréés par l'INAO.

L'objet de ce document est de présenter les conditions dans lesquelles un laboratoire d'analyses doit solliciter et obtenir son inscription sur la liste des laboratoires habilités par l'INAO. Il est susceptible d'évoluer.

Plan du document :

A. CRITERES D'HABILITATION

B. COMPOSITION D'UN DOSSIER DE DEMANDE D'HABILITATION

C. PROCEDURE D'INSTRUCTION DES DOSSIERS

D. SUIVI DES HABILITATIONS

E. RETRAIT D'HABILITATION

A. CRITERES D'HABILITATION

Un laboratoire ne peut figurer sur la liste des laboratoires habilités par l'INAO que s'il remplit et respecte les critères suivants :

1 – Le laboratoire doit être accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 par le comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout organisme d'accréditation signataire de l'accord européen (ou international) multilatéral établi dans le cadre de la coopération européenne (ou internationale) des organismes d'accréditation.

2 – Si le laboratoire doit mesurer, dans le cadre d'un plan de contrôle ou d'inspection de SIQO, un ou plusieurs paramètres analytiques ce (ces) paramètres doivent figurer dans sa portée d'accréditation.

Toutefois, par dérogation à cette règle, si le laboratoire n'est pas accrédité pour un ou plusieurs de ces paramètres analytiques (sans toutefois excéder la moitié de ceux nécessaires à l'analyse d'un produit), il peut être tout de même habilité sous la stricte réserve qu'il ait recours à une méthode reconnue, qu'il ait adhéré à un dispositif de surveillance de ses résultats (essais inter laboratoires) et qu'il ait établi une convention avec un laboratoire accrédité et habilité pour ce (ces) paramètres, lorsqu'il en existe, pour la confirmation d'un résultat litigieux à partir de l'échantillon témoin.

3 – Si le laboratoire doit réaliser, dans le cadre d'un plan de contrôle ou d'inspection de SIQO, des paramètres analytiques il doit apporter à l'INAO la preuve de sa compétence pour la réalisation de ces paramètres, le cas échéant via l'accréditation, et la preuve du respect d'éventuelles méthodes qui pourraient être imposées notamment par le plan de contrôle ou d'inspection.

4 – Les méthodes d'analyses doivent respecter la réglementation en vigueur pour le type de production en question. La méthode à employer est la méthode de référence en vigueur ou une méthode accréditée par le COFRAC pour le laboratoire concerné.

En cas de contestation de l'opérateur (recours) ou de contentieux sur le résultat obtenu, l'analyse doit être refaite obligatoirement sur l'échantillon conservé par l'organisme de contrôle avec la méthode de référence pour le ou les paramètre(s) contesté(s).

5 – Le laboratoire doit exprimer ses résultats d'analyses selon les unités de mesures prévues par la réglementation en vigueur et conformes aux pratiques usuelles de la filière. Pour les autres analyses, les plans de contrôle ou d'inspection peuvent fixer les unités de mesure qui doivent être employées. Une seule unité de mesure pour exprimer les résultats est acceptée afin de faciliter la comparaison des résultats.

6 – Les résultats des analyses doivent figurer sur le bulletin d'analyse accompagnés obligatoirement de la méthode utilisée et des incertitudes de mesure du laboratoire.

Lorsque des bornes d'incertitudes ont été validées, le laboratoire établit obligatoirement une déclaration de conformité ou de non-conformité de l'échantillon, sur le bulletin lui-même, par rapport aux valeurs limites réglementaires. La déclaration de conformité est alors rendue sur la base des résultats corrigés des incertitudes de mesure du laboratoire, en faisant bénéficier l'entité contrôlée de ces incertitudes.

7 – Le laboratoire s'engage à refuser un échantillon lorsqu'il ne présente pas de garanties suffisantes en termes d'anonymat ou d'invulnérabilité, ou si sa qualité à réception pour analyse (état de réception, quantité, conditions de transport,...) ne permet pas l'analyse telle qu'elle est prévue.

8 – Le laboratoire s’engage à respecter un délai maximum entre la réception de l’échantillon et la réalisation de l’analyse, délai au-delà duquel la stabilité de l’échantillon peut être mise en doute et de fait, la qualité des résultats pour certains paramètres remis en question.

9 – Le laboratoire s’engage à transmettre les résultats d’analyses à l’organisme de contrôle dans le délai maximal prévu dans le contrat qui le lie à l’organisme de contrôle. Tout rapport d’analyse doit mentionner la date de transmission à l’organisme de contrôle.

10 – Un rapport d’analyse réalisé sous couvert de l’habilitation ne doit comporter aucune analyse qui n’ait pas été explicitement commandée par l’organisme de contrôle.

11 – Tout rapport d’analyse réalisé dans le cadre du contrôle externe des SIQO doit comporter la mention « Laboratoire habilité par l’INAO ». Cette mention engage le laboratoire au regard du respect de l’ensemble des critères d’habilitation. Elle ne peut être utilisée à des fins commerciales.

12 – Les résultats des analyses réalisées dans le cadre du contrôle externe d’un produit sous SIQO, ne peuvent être exploités dans un autre cadre.

B. COMPOSITION D’UN DOSSIER DE DEMANDE D’HABILITATION

Le dossier, à adresser au service « contrôles » de l’INAO, doit comprendre les éléments suivants pour être recevable :

a) Un courrier de demande d’habilitation précisant, par type de SIQO, la liste des familles de produits pour lesquelles le laboratoire souhaite être habilité, avec :

- l’extrait Kbis
- le nom du cahier des charges ou le produit concerné pour le cas de l’agriculture biologique,
- l’indication des paramètres analytiques,
- la dénomination précise de la méthode (le cas échéant celle mentionnée dans la portée d’accréditation du laboratoire demandeur),

b) L’attestation d’accréditation NF EN ISO/CEI 17025 et l’annexe technique correspondante : notamment la ou les portées d’accréditation.

c) Le cas échéant, si la dérogation au critère d’habilitation n° 2 doit être mis en œuvre : la preuve de l’adhésion du laboratoire à un dispositif de surveillance inter-laboratoires, et la copie de la convention établie avec un autre laboratoire accrédité et habilité, pour une ou des analyses prévues au plan de contrôle d’un SIQO.

d) Les éléments de preuve demandés dans le cadre du critère d’habilitation n° 3.

C. PROCEDURE D’INSTRUCTION DES DOSSIERS

Le service compétent pour l’instruction de la demande d’habilitation est le service contrôles.

1) En cas de décision favorable :

L’habilitation du laboratoire est matérialisée par son inscription sur la liste des laboratoires habilités, qui est tenue à jour sur le site internet de l’INAO par les services compétents. Le laboratoire en sera informé par mail.

Cette liste est présentée par département et par catégorie d'analyses (filière ou type/catégorie particulier d'analyse), en identifiant précisément la portée de l'habilitation accordée sur la base de la demande.

A tout moment il sera possible pour le laboratoire de demander une attestation d'habilitation auprès de l'INAO, cependant cette attestation n'est pas automatiquement délivrée à l'issue de l'habilitation.

2) En cas de décision défavorable, le laboratoire est informé des motifs du refus de son inscription sur la liste des laboratoires habilités.

D. SUIVI DES HABILITATIONS

Le service « contrôles » de l'INAO est chargé du suivi de l'habilitation des laboratoires. A ce titre, il est destinataire d'informations :

- relatives aux éventuels suspensions ou retraits d'accréditation des laboratoires habilités (informations transmises par l'organisme d'accréditation)
- relatives à tout manquement à un ou plusieurs critères d'habilitation (informations portées à sa connaissance à l'occasion des évaluations techniques de suivi des organismes de contrôle agréés, voire transmises en temps réel par ces organismes)
- relatives aux incertitudes de mesure, en cas d'habilitation liée à des bornes d'incertitudes maximales à respecter. Le laboratoire doit transmettre à l'INAO ses incertitudes de mesure selon les mêmes modalités qu'une demande d'habilitation (cf. partie B) dès lors qu'une modification significative du calcul de celles-ci lui est apparue.

Le service « contrôles » de l'INAO établit, à l'aide des rapports d'évaluation technique des organismes de contrôle agréés, et, le cas échéant, des informations remontées par les organismes de contrôle et les services locaux de l'INAO, un bilan général des activités des laboratoires habilités par l'INAO. Ce bilan fait état des éventuelles difficultés rencontrées en matière d'analyses. Cette veille peut conduire l'INAO à réexaminer un dossier d'habilitation.

E. RETRAIT D'HABILITATION

Conformément à l'article 39 du règlement n° 625/2017, l'INAO retire un laboratoire de la liste des laboratoires habilités lorsque l'information que celui-ci n'est plus accrédité lui est donnée par l'organisme d'accréditation. Ce retrait peut être temporaire si le retrait d'accréditation présente ce caractère.

L'INAO peut retirer tout ou partie de l'habilitation d'un laboratoire, en cas de modification de la portée de son accréditation.

Il peut également retirer tout ou partie de l'habilitation d'un laboratoire si celui-ci ne remplit plus, ou ne respecte pas plus l'un des critères d'habilitation.

La directrice de l'INAO

Marie GUITTARD

Signature
numérique de
MARIE
GUITTARD ID
Date : 2022.03.11
11:14:07 +01'00'

ANNEXE

GLOSSAIRE aux fins d'application de la présente circulaire

Borne d'incertitudes : Incertitude conforme à celle issue des calculs statistiques de la chaîne d'intercomparaison de l'Union des Œnologues de France envoyée annuellement à l'OIV. Elle doit être remise à jour tous les trois ans.

Echantillon : Ensemble d'un ou plusieurs individus prélevé(s) dans un lot et destiné(s) à fournir des informations sur ce lot. Les modalités d'échantillonnage sont généralement décrites dans les plans de contrôle ou d'inspection.

Essai (inter laboratoires) : L'opération technique qui consiste à déterminer une ou plusieurs caractéristiques ou la performance d'un produit, matériau, équipement, organisme, phénomène physique, processus ou service donné, selon un mode opératoire spécifié.

Exactitude : L'étroitesse de l'accord entre un résultat d'essai et la valeur de référence acceptée.

Incertitude de mesure : Estimation caractérisant l'étendue des valeurs dans laquelle se situe la valeur vraie d'une grandeur mesurée (caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande, et découle d'un point de vue opérationnel). Elle est différente de l'**erreur de mesure** : résultat d'un mesurage moins une valeur vraie du mesurande.

Lot : Quantité quantifiable de marchandises à usage alimentaire livrées en une seule fois, ayant – du moins à la connaissance de l'analyste - des caractéristiques uniformes, telles que même origine, même producteur, même variété, même emballer, même type de conditionnement, même marque, même expéditeur, etc.

Suivi des versions

Numéro de version	Date	Objet de la modification
01	23/12/2015	Création du document
02	23/02/2021	Mise à jour des références réglementaires
03	11/03/2022	Suppression des annexes relatives aux méthodes analytiques Précisions sur le contenu du dossier de demande d'habilitation