Secrétariat général du gouvernement de la Polynésie française - https://lexpol.cloud.pf/LexpolAfficheTexte.php?texte=179356

Délibération n° 2006-58 APF du 17 août 2006 relative aux laboratoires d'analyses de denrées alimentaires

(NOR : DSP0602213DL)
Paru in extenso au journal officiel n°34 N du 24/08/2006 à la page 2931

Version en vigueur au 30/08/2024

► Chapitre Ier - Dispositions générales (Article 1er à Art. 7)
► Chapitre II - Délivrance de la reconnaissance ou de l'agrément initial (Art. 8 à Art. 14)
► Section 1 - Conditions de la reconnaissance ou de l'agrément initial (Art. 8 à Art. 11)
► Paragraphe 1 - Reconnaissance des laboratoires dans le cadre des autocontrôles (Art. 8 à Art. 10)
► Paragraphe 2 - Agrément des laboratoires dans le cadre des analyses officielles (Art. 11)
► Section 2 - Procédure de la reconnaissance ou de l'agrément initial (Art. 12 à Art. 14)
► Chapitre III - Renouvellement de la reconnaissance ou de l'agrément (Art. 15 à Art. 18)
► Section 1 - Conditions de renouvellement de la reconnaissance ou de l'agrément (Art. 15 à Art. 16)
► Paragraphe 1 - Renouvellement de la reconnaissance des laboratoires dans le cadre des autocontrôles (Art. 15)
► Paragraphe 2 - Renouvellement de l'agrément des laboratoires dans le cadre des analyses officielles (Art. 16)
► Section 2 - Procédure de renouvellement de la reconnaissance ou de l'agrément (Art. 17 à Art. 18)
► Chapitre IV - Modification dans le fonctionnement ou l'organisation du laboratoire (Art. 19)
► Chapitre V - Contrôles et sanctions (Art. 20 à Art. 23)
► Section 1 - Contrôles (Art. 20)
► Section 2 - Sanctions administratives et pénales (Art. 21 à Art. 23)
► Chapitre VI - Dispositions diverses et transitoires (Art. 24 à Art. 26)

La commission permanente de l'assemblée de la Polynésie française,
Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;
Vu le code pénal ;
Vu le code de procédure pénale, et notamment l'article 28, et les articles 809 et 810 du livre VI créé par l'ordonnance n° 96-268 du 28 mars 1996 portant actualisation des dispositions législatives de procédure pénale applicables dans les territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis-et-Futuna ainsi que dans la collectivité de Mayotte ;
Vu le code de l'aménagement du territoire ;
Vu la loi du 1er août 1905 modifiée sur les produits et les services ;
Vu le décret du 18 mai 1940 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes aux Etablissements français de l'Océanie ;
Vu la délibération n° 77-116 du 14 octobre 1977 modifiée portant réglementation de l'inspection des denrées alimentaires d'origine animale ;
Vu la délibération n° 88-15 AT du 11 février 1988 portant création du service des affaires économiques ;
Vu la délibération n° 92-97 AT du 1er juin 1992 définissant les missions du service territorial de la santé publique dénommé "direction de la santé" ;
Vu la délibération n° 94-159 AT du 22 décembre 1994 définissant les missions du service du développement rural ;
Vu la délibération n° 99-178 APF du 14 octobre 1999 portant réglementation de l'hygiène des eaux destinées à la consommation humaine distribuées par les réseaux, fontaines et citernes à usage collectif ;
Vu l'arrêté n° 446 CM du 24 avril 1995 portant organisation du service du développement rural ;
Vu l'arrêté n° 673 CM du 15 avril 2004 modifié portant organisation du service de la direction de la santé ;
Vu l'avis du comité technique de coordination des contrôles institué par l'article 9 de la loi du 1er août 1905 modifiée sur les produits et les services, en date du 16 avril 2003 et du 18 février 2004 ;
Vu l'avis n° 37-2005 HCPF du haut conseil de la Polynésie française en date du 23 novembre 2005 ;
Vu l'arrêté n° 724 CM du 19 juillet 2006 soumettant un projet de délibération à l'assemblée de la Polynésie française;
Vu l'acte de délégation n° 2006-1 AD/APF du 7 juillet 2006 de l'assemblée de la Polynésie française à la commission permanente ;
Vu la lettre n° 3091-2006 APF/SG du 9 août 2006 portant convocation en séance des représentants à l'assemblée de la Polynésie française ;
Vu le rapport n° 87-2006 du 10 août 2006 de la commission de la santé et de la médecine traditionnelle ;
Dans sa séance du 17 août 2006

Adopte :

CHAPITRE IER - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 1er

La présente délibération définit les conditions dans lesquelles les laboratoires sont agréés dans le cadre des

contrôles officiels ou reconnus dans le cadre des autocontrôles lorsque ceux-ci sont obligatoires, pour l'analyse des denrées alimentaires.

Art. 2

Au sens de la présente délibération et des textes pris pour son application, on entend par :

- Accréditation : procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un laboratoire d'analyses est compétent pour réaliser des analyses ou types d'analyses déterminés.

- Analyse d'autocontrôle : toute analyse effectuée par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un autocontrôle.

- Analyse officielle : toute analyse effectuée par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel.

- Analyte : objet de la méthode d'analyse.

- Autocontrôle : tout examen, vérification, prélèvement ou analyse ou toute autre méthode de réalisation de contrôle mis en œuvre par une entreprise du secteur alimentaire dans le cadre de son programme d'autosurveillance.

- Contrôle officiel des denrées alimentaires : tout contrôle par les services de contrôle de l'administration de la Polynésie française, à l'exception de ceux réalisés par le service des douanes, de la conformité des denrées alimentaires aux dispositions réglementaires ayant pour objet de prévenir les risques pour la santé publique, d'assurer ou de vérifier la loyauté des transactions ou de protéger les intérêts des consommateurs.

- Denrée alimentaire ou aliment : toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Ce terme inclut les eaux destinées à la consommation humaine, les boissons, les gommes à mâcher, et toute substance intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement.

Le terme de denrée alimentaire ne couvre pas les aliments pour animaux, les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine, les plantes avant leur récolte, les médicaments, les cosmétiques, le tabac et les produits du tabac, les stupéfiants et les substances psychotropes au sens de la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 et de la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971, les résidus et les contaminants.

- Entreprise du secteur alimentaire : tout établissement, service ou entreprise, du secteur public ou du secteur privé, assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de l'importation, de la production, y compris la production primaire, de la transformation, de l'entreposage, du transport, de l'exportation et de la distribution jusqu'au consommateur final de denrées alimentaires.

- Essais interlaboratoires : organisation, exécution et évaluation d'essais sur des objets ou des matériaux identiques ou semblables par au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées.

- Matériau de référence : échantillon d'une substance ou produit simple manufacturé dont une ou plusieurs caractéristiques sont déterminées avec une exactitude suffisante pour qu'il puisse être utilisé pour étalonner un appareil ou vérifier une méthode de mesure.

- Méthode d'analyse : procédure écrite décrivant l'ensemble des moyens et des modes opératoires nécessaires pour détecter ou doser l'analyte.

- Principe de la marche en avant : cheminement de l'échantillon, du personnel et du matériel, depuis le local de réception jusqu'au local d'identification des germes, sans possibilité de retour en arrière.

- Production primaire : la production, l'élevage ou la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage. Elle couvre également la chasse, la pêche et la cueillette de produits sauvages.

- Validation : confirmation par examen et fourniture de preuves réelles que les exigences particulières d'un usage projeté donné sont remplies.

Art. 3

Tout laboratoire implanté en Polynésie française qui réalise des analyses de denrées alimentaires dans le cadre des autocontrôles lorsque ceux-ci sont obligatoires doit être reconnu conformément aux dispositions de la présente délibération et des arrêtés pris pour son application.

Tout laboratoire implanté en Polynésie française qui réalise des analyses de denrées alimentaires dans le cadre de contrôles officiels doit être agréé conformément aux dispositions de la présente délibération et des arrêtés pris pour son application.

Les modalités de fonctionnement de ces laboratoires sont fixées par arrêtés pris en conseil des ministres.

Art. 4

Un laboratoire implanté sur plusieurs sites géographiques doit obtenir une reconnaissance ou un agrément pour chacun d'entre eux.

Art. 5

Les analyses de denrées alimentaires, dans le cadre des autocontrôles lorsque ceux-ci sont obligatoires, peuvent être effectuées hors de la Polynésie française dans des laboratoires qui sont, soit accrédités par un organisme visé au point 4 de l'article 11 de la présente délibération, selon une procédure conforme aux normes internationales, dont les références sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres, soit reconnus par l'autorité compétente du pays concerné suivant des conditions de reconnaissance équivalentes aux conditions de reconnaissance fixées par la présente délibération.

Art. 6

L'entreprise du secteur alimentaire qui souhaite analyser une denrée alimentaire, dans le cadre des autocontrôles obligatoires, dans un laboratoire implanté hors de la Polynésie française, doit en demander l'autorisation à la direction de la santé.

L'entreprise transmet la demande, qui précise le nom, l'adresse ainsi que les documents attestant de l'accréditation ou de la reconnaissance du laboratoire accompagnés de la réglementation du pays concerné relative à la reconnaissance des laboratoires, à la direction de la santé, qui statue dans un délai de deux mois à compter de la date du dépôt de la demande. L'absence de réponse dans un délai de deux mois vaut décision de refus.

Art. 7

Les analyses de denrées alimentaires, dans le cadre des contrôles officiels, peuvent être effectuées hors de la Polynésie française, dans des laboratoires qui sont accrédités par un organisme visé au point 4 de l'article 11 de la présente délibération, selon une procédure conforme aux normes internationales, dont les références sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

CHAPITRE II - DÉLIVRANCE DE LA RECONNAISSANCE OU DE L'AGRÉMENT INITIAL

SECTION 1 - CONDITIONS DE LA RECONNAISSANCE OU DE L'AGRÉMENT INITIAL

PARAGRAPHE 1 - RECONNAISSANCE DES LABORATOIRES DANS LE CADRE DES AUTOCONTRÔLES

Art. 8

La reconnaissance d'un laboratoire qui réalise des analyses dans le cadre des autocontrôles obligatoires est délivrée par le Président de la Polynésie française s'il satisfait à l'ensemble des exigences fixées à l'annexe I de la présente délibération.

Les exigences relatives à l'assurance qualité doivent être initiées.

Art. 9

Les laboratoires doivent présenter des garanties d'impartialité, de confidentialité et d'indépendance vis-à-vis de toute personne physique ou morale exerçant une activité de production, d'importation ou de commercialisation de produits ou de biens en rapport avec le domaine analytique concerné.

A cet effet, les laboratoires prennent les dispositions nécessaires pour garantir l'absence de pressions indues sur le laboratoire et son personnel, susceptibles d'influer sur le résultat des analyses réalisées. Aucun lien fonctionnel dans l'organigramme ne doit apparaître entre les entités de contrôle et les entités de production ou de commercialisation.

Dans le cas des laboratoires internes des entreprises du secteur alimentaire, seules les garanties d'impartialité sont exigées.

Art. 10

Un laboratoire reconnu peut sous-traiter les analyses d'autocontrôle qui lui sont demandées sous réserve de les confier à un laboratoire reconnu pour le même type d'analyse ou répondant aux exigences de l'article 8. La sous-traitance d'échantillons reçus dans le cadre d'essais interlaboratoires est interdite.

PARAGRAPHE 2 - AGRÉMENT DES LABORATOIRES DANS LE CADRE DES ANALYSES OFFICIELLES

Art. 11

L'agrément d'un laboratoire qui réalise des analyses officielles est délivré par le Président de la Polynésie française s'il respecte les conditions suivantes :

1° Conformité aux dispositions, fixées en annexe II de la présente délibération, de la norme internationale en vigueur relative aux prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais;

2° Satisfaction aux normes internationales en vigueur dans les domaines d'analyses pour lesquelles le laboratoire demande l'agrément dont les références sont fixées par arrêté en conseil des ministres;

3° Mise en œuvre de méthodes d'analyse normalisées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ou par des instances nationales de normalisation telles que l'Association française de normalisation (AFNOR), ou de méthodes d'analyses validées par l'un de ces organismes de normalisation ou la Fédération internationale de laiterie (FIL-IDF) ou par l'Association of analytical communities (AOAC International) ou par le laboratoire lui-même, dans le respect des normes internationales en vigueur;

4° Dépôt d'une demande d'accréditation auprès d'un organisme qui dirige et gère un système d'accréditation conforme aux normes internationales, dont les références sont fixées par arrêté en conseil des ministres. Cet organisme peut être le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou tout organisme équivalent signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation ou équivalent signataire des accords bilatéraux avec le COFRAC;

5° Inscription auprès d'un organisateur d'essais interlaboratoires accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou tout organisme équivalent signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation ou équivalent signataire des accords bilatéraux pour les types d'analyses faisant l'objet de son agrément. En cas d'absence d'organisateur accrédité pour un analyte, l'inscription auprès d'un organisateur non accrédité est tolérée après accord de la direction de la santé.

SECTION 2 - PROCÉDURE DE LA RECONNAISSANCE OU DE L'AGRÉMENT INITIAL

Art. 12

Tout laboratoire souhaitant obtenir une reconnaissance pour effectuer des autocontrôles lorsque ceux-ci sont obligatoires ou un agrément pour effectuer des contrôles officiels en fait la demande auprès de la direction de la santé.

Sous peine d'irrecevabilité, la demande est accompagnée d'un dossier dont la liste des pièces est fixée par un arrêté pris en conseil des ministres.

Art. 13

Le dossier est instruit par la direction de la santé, avec le concours du service chargé de la répression des fraudes et du service chargé des contrôles vétérinaires, dans un délai de quatre mois à compter de sa date de dépôt, figurant sur le récépissé du dossier complet.

L'absence de réponse au demandeur dans le délai de quatre mois vaut refus d'agrément ou de reconnaissance.

Art. 14

La reconnaissance ou l'agrément initial est délivré pour une durée de deux ans par arrêté du Président de la Polynésie française, notifié au demandeur et publié au Journal officiel de la Polynésie française.

CHAPITRE III - RENOUVELLEMENT DE LA RECONNAISSANCE OU DE L'AGRÉMENT

SECTION 1 - CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT DE LA RECONNAISSANCE OU DE L'AGRÉMENT

PARAGRAPHE 1 - RENOUVELLEMENT DE LA RECONNAISSANCE DES LABORATOIRES DANS LE CADRE DES AUTOCONTRÔLES

Art. 15

La reconnaissance d'un laboratoire qui réalise des analyses dans le cadre des autocontrôles obligatoires est renouvelée si le laboratoire satisfait aux exigences fixées à l'annexe I ainsi qu'aux articles 9 et 10 de la présente délibération.

Le système d'assurance qualité doit être opérationnel.

PARAGRAPHE 2 - RENOUVELLEMENT DE L'AGRÉMENT DES LABORATOIRES DANS LE CADRE DES ANALYSES OFFICIELLES

Art. 16

L'agrément d'un laboratoire qui réalise des analyses officielles est renouvelé s'il respecte les conditions suivantes :

1° Conformité à l'ensemble des exigences de la norme citée à l'annexe II de la présente délibération ;

2° Satisfaction aux normes internationales en vigueur dont les références sont fixées par arrêté en conseil des ministres, dans les domaines d'analyses pour lesquelles le laboratoire demande l'agrément ;

3° Mise en œuvre de méthodes d'analyse normalisées ou validées conformément au point 3 de l'article 11 ;

4° Accréditation selon une procédure conforme aux normes internationales dont les références sont fixées par arrêté en conseil des ministres et par un organisme visé au point 4 de l'article 11 ;

5° Participation à des essais interlaboratoires conformément aux guides internationaux dont les références sont fixées par arrêté en conseil des ministres, organisés par des organisateurs d'essais interlaboratoires visés au point 5 de l'article 11, et mise en place d'actions correctives en cas de non-satisfaction à ces essais.

SECTION 2 - PROCÉDURE DE RENOUVELLEMENT DE LA RECONNAISSANCE OU DE L'AGRÉMENT

Art. 17

La demande de renouvellement est déposée par le laboratoire au moins quatre mois avant le terme de la reconnaissance ou de l'agrément selon les mêmes modalités que la demande initiale.

En l'absence de demande de renouvellement, la reconnaissance ou l'agrément est caduc.

Art. 18

Le renouvellement de la reconnaissance ou de l'agrément est délivré pour une durée de cinq ans par arrêté du Président de la Polynésie française, notifié au demandeur et publié au Journal officiel de la Polynésie française.

CHAPITRE IV - MODIFICATION DANS LE FONCTIONNEMENT OU L'ORGANISATION DU LABORATOIRE

Art. 19

Le responsable du laboratoire informe l'autorité compétente de toute modification importante dans le fonctionnement de son laboratoire, dans l'installation des lieux, son aménagement, son équipement, la liste des méthodes d'analyses utilisées ou le type d'analyses réalisées, dans un délai n'excédant pas un mois à compter de la date de la modification.

Si l'importance ou la nature des modifications le justifie, l'autorité compétente peut demander au responsable du laboratoire de déposer une nouvelle demande de reconnaissance ou d'agrément.

CHAPITRE V - CONTRÔLES ET SANCTIONS

SECTION 1 - CONTRÔLES

Art. 20 *Rédaction issue de Arrêté n° 169 CM du 17 février 2017*

Les laboratoires reconnus ou agréés sont tenus de se soumettre au contrôle sur pièces ou sur place, des agents de contrôle assermentés et commissionnés à cet effet du service des affaires économiques, de la direction de la biosécurité et de la direction de la santé. Ce contrôle porte notamment sur le respect des conditions de reconnaissance ou d'agrément.

SECTION 2 - SANCTIONS ADMINISTRATIVES ET PÉNALES

Art. 21

Si un laboratoire agréé ou reconnu ne respecte pas les obligations fixées aux articles 8 à 11, 15, 16 et 19 de la présente délibération, le Président de la Polynésie française peut, après mise en demeure, prononcer à son encontre la suspension ou le retrait de l'agrément ou de la reconnaissance.

La mise en demeure fixe le délai, qui ne peut excéder trois mois, laissé au laboratoire pour prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou pour fournir toutes explications nécessaires.

En cas d'urgence tenant à la protection de la santé publique, une suspension immédiate de l'agrément ou de la reconnaissance peut être prononcée à titre conservatoire.

Art. 22 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008*

Sans préjudice de l'application éventuelle des peines plus élevées qui pourraient être encourues en vertu de la loi du pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008 :

I. Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de troisième classe :

1° Le fait pour tout responsable de laboratoire reconnu ou agréé de ne pas s'assurer du respect des obligations de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance prévues à l'article 9, alinéas 1 et 2, et par la norme internationale en vigueur citée à l'annexe II;

2° Le fait pour toute personne ayant autorité sur un responsable de laboratoire reconnu ou agréé de ne pas s'assurer du respect des obligations de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance prévues à l'article 9, alinéas 1 et 2, et par la norme internationale en vigueur citée à l'annexe II;

3° Le fait pour tout responsable de laboratoire reconnu de ne pas s'assurer du respect des obligations d'impartialité prévues à l'article 9, alinéa 3;

4° Le fait pour toute personne ayant autorité sur un responsable de laboratoire reconnu de ne pas s'assurer du respect des obligations d'impartialité prévues à l'article 9, alinéa 3;

5° Le fait pour tout responsable de laboratoire de ne pas s'assurer des obligations prévues à l'article 3;

6° Le fait pour tout responsable de laboratoire reconnu ou agréé de ne pas s'assurer du respect des obligations prévues aux articles 10, 11-3° et 16-3°;

7° Le fait pour tout responsable de laboratoire reconnu ou agréé de ne pas s'assurer du respect des obligations prévues à l'article 20;

8° Le fait pour tout responsable de laboratoire reconnu ou agréé de ne pas s'assurer des obligations prévues aux articles 19 et 21, et au 2e tiret du point VII-1 de l'annexe I.

II. Les personnes morales peuvent être reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des contraventions prévues au I du présent article et encourent une peine d'amende dans les conditions prévues à l'article 131-38 du code pénal.

Art. 23

Sont chargés de constater les infractions aux dispositions de la présente délibération et des arrêtés pris pour son application, les agents de contrôle visés à l'article 20.

CHAPITRE VI - DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Art. 24

Les trois premiers alinéas de l'article 6 de la délibération du 14 octobre 1999 susvisée sont abrogés et remplacés par un alinéa rédigé ainsi qu'il suit :

"Pour la réalisation des contrôles prévus aux articles 3 et 5, les analyses des prélèvements sont pratiquées par un laboratoire, proposé par l'exploitant, reconnu ou agréé dans les conditions fixées par la délibération n° 2006-58 APF du 17 août 2006 relative aux laboratoires d'analyses de denrées alimentaires".

Art. 25

Les laboratoires en activité pratiquant des analyses dans le cadre des autocontrôles rendus obligatoires et dans le cadre des contrôles officiels doivent se mettre en conformité avec les dispositions de la présente délibération dans un délai de six mois à compter de la date de publication au Journal officiel de Polynésie française de la présente délibération.

Dans le cadre des contrôles officiels pour l'analyse des eaux destinées à la consommation humaine, les laboratoires en activité doivent se mettre en conformité avec les dispositions de la présente délibération dans un délai de deux ans à compter de la date de publication au Journal officiel de Polynésie française de la présente délibération.

Art. 26

Le Président de la Polynésie française est chargé de l'exécution de la présente délibération qui sera publiée au Journal officiel de la Polynésie française

La secrétaire,
Juliana MATI.

La présidente,
Véronique MOEVAI-AMO.

Annexe 1 - Dél 2006-58 APF
Annexe 2 - Dél 2006-58 APF

Voir toutes les modifications dans le temps :

- Délibération n° 2006-58 APF du 17 août 2006, JOPF n° 34 N du 24/08/2006 à la page 2931
- Loi du Pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008, JOPF n° 45 NS du 26/09/2008 à la page 1642
- Arrêté n° 169 CM du 17 février 2017, JOPF n° 16 N du 24/02/2017 à la page 2360

ANNEXE I à la délibération n° 2006-58 APF
du 17 août 2006 relative aux laboratoires d'analyses
de denrées alimentaires

Exigences minimales requises pour la délivrance et la conservation de la reconnaissance d'un laboratoire qui réalise des autocontrôles lorsque ceux-ci sont obligatoires

I. *Locaux*

1. Les locaux doivent être suffisamment spacieux pour permettre aux techniciens d'opérer avec aisance ainsi que pour limiter les risques d'accident ou d'incident. Dans le cas d'un laboratoire effectuant des analyses microbiologiques, la surface minimale doit être d'environ 20 mètres carrés par analyste pour l'ensemble des locaux d'essais.

2. L'agencement du laboratoire doit permettre une séparation des différentes activités de façon à maîtriser tout risque d'intercontamination.

   a) Dans le cas d'un laboratoire effectuant des analyses microbiologiques, le principe de la marche en avant doit être globalement respecté et des salles indépendantes ou des zones séparées ou des enceintes spécifiques doivent être prévues pour :

   - la réception et le stockage des échantillons ;
   - la préparation des échantillons ;
   - la manipulation des germes pathogènes ;
   - la préparation et la stérilisation des milieux de culture et du matériel ;
   - le nettoyage de la verrerie et des autres matériels ainsi que la décontamination du matériel et des milieux de culture contaminés.

   b) Dans le cas d'un laboratoire effectuant la recherche d'éléments chimiques faiblement concentrés, le local où sont préparés les échantillons doit être séparé du local où sont placés les appareils d'analyse. Le laboratoire doit prendre des mesures pour éviter tout risque de contamination croisée.

3. Afin d'éviter la contamination de l'air à l'intérieur et à l'extérieur des locaux, ceux-ci doivent être équipés de systèmes adéquats permettant le traitement de l'air, si nécessaire.

4. Dans le cas d'un laboratoire effectuant des analyses microbiologiques, les locaux d'essais doivent être aménagés de façon à réduire les risques de contamination par les poussières et donc par les microorganismes :

   - les murs, plafonds et sols doivent être lisses, faciles à nettoyer, résistants aux produits détergents et aux désinfectants utilisés dans le laboratoire ;
   - à moins d'être hermétiquement fermées, les conduites de fluides ne devraient pas traverser les locaux en hauteur ;
   - les systèmes de protection contre les rayonnements solaires, s'ils ne sont pas installés à l'extérieur des fenêtres, doivent être conçus de manière à faciliter leur nettoyage ;
   - les fenêtres et les portes doivent pouvoir être fermées de façon hermétique lors des essais afin d'éviter tout courant d'air ; d'autre part, leur conception doit permettre d'éviter les nids à poussière et de faciliter ainsi leur nettoyage ;
   - les paillasses et les mobiliers de laboratoire doivent être constitués de matériaux lisses, imperméables, faciles à nettoyer et à désinfecter.

5. Le laboratoire doit être pourvu de l'équipement et des sources d'énergie nécessaires aux analyses.

6. Les conditions d'admission de personnes extérieures au laboratoire doivent être formalisées.

7. Le laboratoire doit mettre en place des procédures d'entretien et de nettoyage des locaux.

II. *Personnel*

1. Le responsable du laboratoire et le personnel doivent posséder la formation, les aptitudes, les connaissances ainsi que l'expérience nécessaire à l'exécution des fonctions dont il sont chargés. Ces fonctions doivent être clairement définies.

2. La structure administrative doit être appropriée et le personnel doit être en nombre suffisant pour assurer les analyses toute l'année.

3. Le responsable du laboratoire doit disposer d'un programme de formation du personnel affecté aux analyses, qui corresponde aux analyses réalisées par le laboratoire.

4. Dans le cas d'un laboratoire effectuant des analyses microbiologiques, le personnel doit prendre des précautions pour éviter la contamination des échantillons et des milieux de culture, mais également pour éviter des risques d'infection du personnel lui-même :

   - porter des vêtements de laboratoire de couleur claire, propres et en bon état ;
   - porter des protections pour les cheveux et la barbe, si nécessaire ;
   - se laver soigneusement les mains et les ongles avant et après les examens microbiologiques et immédiatement après chaque passage aux toilettes ;
   - éviter de parler et de tousser pendant les ensemencements ;
   - ne pas fumer, boire ou manger dans les locaux d'essais;
   - prendre des précautions particulières pour les personnes présentant des infections ou des maladies dont les germes susceptibles de contaminer les échantillons risquent de fausser les résultats ;
   - ne pas placer d'aliments destinés à un usage personnel dans les réfrigérateurs d'essais.

III. *Matériel, réactifs*

1. Le laboratoire doit posséder au moment du dépôt de dossier de demande de reconnaissance et pour la période de reconnaissance, l'ensemble du matériel requis en bon état de fonctionnement pour l'exécution des analyses réalisées par le laboratoire.

2. Les matériaux et les réactifs chimiques doivent être correctement étiquetés et stockés à la bonne température, les dates d'expiration doivent être respectées.

3. Le laboratoire doit avoir mis en place :

   - des procédures de fonctionnement, d'entretien, de vérification et d'étalonnage des appareils et matériels (notamment les thermomètres, balances, pH mètres ou pipettes) avec la tenue d'un registre de contrôle ;
   - des fiches de vie par appareil ou chaîne analytique ;
   - des procédures de gestion des consommables (date de péremption, date de préparation des réactifs, étiquetage des réactifs précisant leur origine, leur nature et leur concentration et/ou d'autres informations pertinentes) ;

- des procédures et/ou instructions de préparation des réactifs et de dosage des préparations, de préparation du matériel (stérilisation dans le cas d'un laboratoire effectuant des analyses microbiologiques, décontamination, lavage).

4. Dans le cas d'un laboratoire effectuant la recherche de contaminants chimiques, le matériel de dosage doit être réservé à cet usage et rangé à l'abri de la poussière.

IV. *Réception des échantillons*

1. Le laboratoire doit avoir mis en place des procédures et/ou instructions de réception, d'identification, d'étiquetage, de manutention, d'échantillonnage, de stockage des échantillons.

2. Le laboratoire doit vérifier que les conditions de transport, le délai d'acheminement des échantillons au laboratoire sont en adéquation avec les analyses. En cas d'anomalies constatées, le laboratoire peut soit refuser certaines analyses, soit émettre des réserves sur le rapport d'analyses.

3. Le délai le plus court doit être recherché entre le prélèvement et le début des analyses.

4. Si l'analyse ne peut pas être démarrée immédiatement, les échantillons en attente doivent être conservés de manière à éviter leur détérioration ou leur perte.

V. *Modes opératoires*

1. *Méthodes*

Les méthodes doivent être normalisées par l'ISO, ou par une instance nationale de normalisation telle que l'AFNOR, ou validées par ces organismes ou toute autre instance équivalente, notamment la FIL-IDF ou l'AOAC International, ou éventuellement par le laboratoire lui-même à la condition qu'il apporte la preuve de la validation de la méthode.

2. *Protocoles analytiques*

- le laboratoire doit disposer de l'ensemble des protocoles analytiques écrits et tenus à jour, accessibles immédiatement dans chaque secteur du laboratoire ;
- tout amendement ou changement dans ces protocoles doit être approuvé et daté ;
- les dossiers chronologiques des protocoles analytiques sont tenus à jour.

3. *Rapport d'analyses*

Il doit contenir les renseignements suivants :

- nom et adresse du laboratoire ;
- identification unique du rapport ;
- nom et adresse du client ;
- date et, pour les analyses d'eau, heure de prélèvement de l'échantillon ;
- identification et nature de l'échantillon ;
- date et, pour les analyses d'eau, heure de réception de l'échantillon ;
- date de l'analyse ;
- date d'édition du bulletin d'analyse ;
- paramètres analysés et méthodes utilisées ;
- résultats du ou des paramètres assortis de leurs unités ;

- nom et signature du responsable habilité, et, s'il y a lieu, en commentaire, les réserves émises en cas d'anomalies rencontrées à la réception ou en cours d'analyses.

4. *Traçabilité*

Des documents écrits doivent être tenus pour assurer le suivi de l'échantillon, de son arrivée au laboratoire jusqu'à l'envoi du résultat. L'archivage de l'ensemble des documents (prescriptions, enregistrements, rapports d'analyses) doit être assuré sur 5 ans.

VI. *Manipulations*

1. Dans le cas d'un laboratoire effectuant des analyses microbiologiques, des précautions doivent être prises pour travailler le plus possible dans des conditions aseptiques, afin d'éviter la contamination des échantillons, du personnel par des bactéries pathogènes ou des toxines, et autant que possible la formation d'aérosols.

2. Dans le cas d'un laboratoire effectuant des recherches spécifiques telles que celle des métaux lourds, le nettoyage du matériel devra être adapté : chaque méthode de nettoyage doit être décrite dans les documents qualité.

VII. *Assurance qualité*

1. Le laboratoire doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité qui devra comprendre au moins :

   - des procédures de contrôle de qualité interne : utilisation régulière de matériaux de référence lorsqu'ils existent, essais ou étalonnages réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes. Dans le cas d'un laboratoire effectuant des analyses microbiologiques, contrôle des milieux (stérilité, fertilité et si applicable sélectivité) et contrôle de l'atmosphère et des surfaces de travail ;
   - des procédures de contrôle externe : participation à des essais interlaboratoires.

   Le système doit être initié au moment de la demande de reconnaissance.

2. Les laboratoires doivent désigner un responsable de la qualité qualifié, indépendant par rapport au personnel participant aux analyses. Il doit disposer des ressources nécessaires pour ses activités d'inspection et de vérification de la qualité. Il doit pouvoir notifier à sa direction les problèmes de nature à altérer la qualité ou l'intégrité d'une analyse et prendre les mesures adéquates lorsque des écarts sont constatés. Cette disposition ne s'applique pas aux laboratoires internes des entreprises du secteur alimentaire qui n'utilisent que des méthodes commerciales rapides validées.

ANNEXE II à la délibération n° 2006-58 APF
du 17 août 2006 relative aux laboratoires d'analyses
de denrées alimentaires

Exigences minimales requises pour la délivrance de l'agrément initial d'un laboratoire qui réalise des analyses officielles

Le laboratoire demandeur doit satisfaire au point 5 de la norme ISO/CEI 17025 : 2000 Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, à l'exception des points 5.4.5 et 5.4.6 et, dans le cas d'un nouveau laboratoire n'ayant pas d'historique d'analyses, du point 5.9. Les prescriptions relatives au management (point 4 de la norme IS0/CEI 17025) doivent être initiées au moment de la demande d'agrément initial. En particulier, un manuel qualité répondant à la description du point 4.2. de la norme doit être rédigé et tenu à la disposition des agents assermentés et commissionnés au moment de la visite d'agrément.