



## **INTERNATIONAL SEED TESTING ASSOCIATION (ISTA)**

Secretariat, Zürichstrasse 50, 8303 Bassersdorf, CH-Switzerland

Phone: +41-44-838 60 00, Fax: +41-44-838 60 01, Email: [ista.office@ista.ch](mailto:ista.office@ista.ch), <http://www.seedtest.org>



# **Norme d'accréditation de l'ISTA pour les essais de semences et l'échantillonnage des semences**

### **Note :**

**Pour toute question d'interprétation de la norme d'accréditation de l'ISTA pour les essais de semences et l'échantillonnage des semences, seule la version anglaise fait foi.**

# Norme d'accréditation de l'ISTA pour les essais de semences et l'échantillonnage des semences

Cette norme spécifie les critères que doivent respecter les laboratoires pour conserver leur statut de laboratoire accrédité par l'ISTA et leur autorisation à émettre des Bulletins ISTA. Cette Norme couvre toutes les étapes de l'échantillonnage à l'émission de Bulletins ISTA.

Cette norme s'applique également aux entités réalisant l'échantillonnage seul.

Les bulletins ISTA peuvent être édités uniquement par les laboratoires accrédités dont la portée d'accréditation inclut les méthodes d'essais de semences.

Les documents de candidature sont disponibles au Secrétariat de l'ISTA. Pour obtenir l'accréditation, les documents de candidature dûment complétés doivent être déposés au secrétariat de l'ISTA. Le candidat doit remplir les exigences d'organisation et les autres exigences indiquées dans cette norme, montrer sa compétence en participant avec succès aux programmes d'essais d'aptitude de pré-accréditation, et démontrer sa compétence lors de l'évaluation sur site des installations du laboratoire par les auditeurs nommés par le Comité Exécutif de l'ISTA.

Les candidats paient pour les services rendus durant l'évaluation d'accréditation (analyses d'aptitude, audit sur site, et évaluation de la documentation), et paient une cotisation annuelle comme membre accrédité de l'ISTA.

Une accréditation ISTA est accordée formellement par l'ISTA après que le Comité Exécutif se soit assuré que le processus d'accréditation a été correctement exécuté et que le laboratoire candidat a rempli les exigences de cette norme.

## 1. Objet et domaine d'application

- 1.1. Cette norme d'accréditation des laboratoires de l'ISTA a été préparée pour satisfaire aux besoins spécifiques de l'ISTA, de ses laboratoires membres et du commerce international des semences. Elle a été approuvée par le Comité Exécutif de l'ISTA selon les dispositions de l'article 15(c)15 des Statuts de l'Association Internationale d'Essais de Semences.
- 1.2. La version en vigueur des Règles Internationales de l'ISTA pour les Essais de Semences fait partie intégrante de la norme, car les règles constituent les méthodes qui doivent être utilisées par les laboratoires accrédités pour délivrer les Bulletins ISTA. L'accréditation ne peut être délivrée que pour les méthodes spécifiées dans les Règles de l'ISTA, comprenant les méthodes approuvées par leur performance qui y sont définies.
- 1.3. Les précautions ont été prises pour adapter la norme aux laboratoires de différents pays, et n'exiger que ce qui est nécessaire pour assurer la fiabilité des résultats.
- 1.4. Seule la version anglaise de cette norme est officielle.
- 1.5. Il est de la responsabilité du laboratoire de réaliser ses travaux de façon à remplir les exigences de l'ISTA.

## 2. Définitions

Les termes ci-dessous sont utilisés dans la norme.

**Accréditation** : Reconnaissance formelle de la compétence technique pour réaliser des tâches spécifiques.

**Organismes d'accréditation** : Organisme qui gère et administre un système d'accréditation de laboratoire et délivre l'accréditation (ISTA).

**Auditeurs** : Personnes nommées ou reconnues par l'Association pour mener des audits.

**Audit** : Processus systématique et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.

**Bulletin** : Document présentant les résultats d'essais et d'autres informations relatives à un essai.

**Documents** : Information et son support, ex. déclaration de politique, procédures, spécifications, tables d'étalonnage, graphiques, registres, notices, mémorandums, instructions de travail, dessins, plans, etc. Les informations peuvent exister sur différents supports tels que imprimés ou électronique, numérique, analogue, photographique ou écrit à la main.

**Règles ISTA** : Règles Internationales pour les Essais de Semences de l'ISTA, publiées par l'Association Internationale d'Essais de Semences ; incluant les définitions normalisées, les méthodes et les principes à utiliser pour évaluer les semences pour les transactions du commerce international.

**Laboratoire** : Entité réalisant : a) des essais de semences et des échantillonnages ou b) des essais de semences seulement.

**Entité d'échantillonnage** : un membre ISTA accrédité/autorisé par l'ISTA pour l'échantillonnage seul

**Méthode** : description générique d'une séquence logique d'opérations utilisées dans un essai particulier, spécifiant les caractéristiques à examiner, les espèces, les principes de mesure utilisés, ainsi que les étendues, dimensions et unités possibles du résultat.

**Essai d'aptitude** : Méthodes de vérification de la performance d'essai d'un laboratoire au moyen d'essais interlaboratoires, c'est-à-dire le programme d'essais d'aptitude de l'ISTA.

**Manuel qualité** : Ensemble de documents décrivant la politique qualité, les systèmes qualité et les pratiques qualité du laboratoire.

**Matériaux de référence** : Matériaux fournissant la traçabilité essentielle et utilisés pour démontrer la précision de résultats, pour calibrer des équipements, pour contrôler les performances du laboratoire, pour valider des méthodes, et pour permettre la comparaison de méthodes en les utilisant comme étalons de transfert.

**Echantillonneur** : Personne formée et expérimentée en échantillonnage de semences, qui est autorisé par un laboratoire à obtenir des échantillons de semences.

**Echantillonnage** : Une procédure définie selon laquelle une partie représentative d'un lot de semences est prélevée pour obtenir un échantillon de taille appropriée.

**Unités de mesure SI (Système International d'Unités)** : Le SI est basé sur sept unités de base SI pour sept quantités de base réputées pour être mutuellement indépendantes, par exemple la longueur (m), la masse (kg).

**Validation** : Confirmation de conformité avec des exigences spécifiées pour une application prévue.

### 3. Prescriptions relatives au management

Un laboratoire accrédité ISTA doit :

- 3.1. être une entité qui peut être tenue légalement responsable pour ses travaux.
- 3.2. définir l'implication et les responsabilités du personnel clé, si le laboratoire fait partie d'une organisation ayant des activités autres que les essais de semences, de façon à identifier les conflits d'intérêts potentiels.
- 3.3. avoir un système de management de laboratoire apte à couvrir le travail réalisé dans les installations permanentes du laboratoire, sur les sites éloignés des installations permanentes ou dans les installations associées temporairement ou mobiles.
- 3.4. définir la structure du laboratoire, organisation et direction, comprenant sa place au sein de toute organisation parente et les relations entre la direction, les opérations techniques, les opérations d'échantillonnage, les services supports et le système de management de la qualité (utiliser si besoin des organigrammes).
- 3.5. pouvoir démontrer qu'il n'engage aucune activité qui puisse compromettre la confiance dans son indépendance de jugement et son intégrité en ce qui concerne les activités d'échantillonnage et d'essais.
- 3.6. pouvoir démontrer que les membres du personnel et les échantillonneurs ne sont pas soumis à des pressions ou incitations indues qui pourraient influencer leur jugement ou les résultats de leur travail.
- 3.7. pouvoir démontrer que la rémunération et les conditions de travail du personnel ne dépendent pas des résultats des travaux accrédités.
- 3.8. pouvoir démontrer que toute influence induue, commerciale, financière ou autre, sur le résultat des examens et essais exercée par des personnes ou organisations sur le laboratoire est exclue.
- 3.9. assurer que l'accès à toutes les zones d'essais du laboratoire et leur utilisation sont réglementées d'une manière adaptée à leur objectif et que les conditions d'admission de personnes extérieures au laboratoire sont définies et contrôlées.
- 3.10. fournir une liste des espèces et des analyses pour lesquels le laboratoire se déclare compétent.
- 3.11. assurer que s'il est nécessaire de sous-traiter, le laboratoire utilisé respecte cette norme et détient l'accréditation ISTA pour les travaux en question. Le laboratoire doit avertir le client de toute sous-traitance par écrit et, lorsque cela est approprié, obtenir l'accord du client, de préférence par écrit. Le laboratoire est responsable envers le client des travaux effectués par le sous-traitant. Il doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité à la présente norme pour les travaux en question.
- 3.12. avoir des politiques et procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients, y compris des procédures visant à protéger le stockage électronique et la transmission des résultats.
- 3.13. spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des essais.
- 3.14. avoir un responsable technique (quel que soit son titre) qui a la responsabilité de l'ensemble des opérations techniques du laboratoire.
- 3.15. nommer une personne responsable du management de la qualité du laboratoire. Le responsable qualité doit avoir la responsabilité et l'autorité définies pour assurer que le système qualité est mis en œuvre et observé en tout temps ; le responsable qualité doit avoir un accès direct aux plus hautes sphères de la direction, où les décisions en matière de politique ou de ressources du laboratoire sont prises.
- 3.16. nommer des suppléants appropriés en l'absence du personnel.
- 3.17. La direction du laboratoire doit formuler des objectifs en ce qui concerne l'éducation, la formation et les compétences du personnel du laboratoire. Le laboratoire doit disposer d'une politique et de procédures pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel. La formation doit correspondre aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du laboratoire.
- 3.18. Le laboratoire doit autoriser des collaborateurs précis à effectuer des types particuliers de travaux, et à émettre des Bulletins ISTA. Le laboratoire doit tenir des enregistrements des autorisations, du niveau d'études et des qualifications professionnelles, de la formation, des aptitudes et de l'expérience de tout le personnel technique, y compris le personnel sous contrat. Cette information doit être facile d'accès et doit inclure la date de confirmation de l'autorisation et/ou de la compétence.

#### 4. Personnel

- 4.1. Le personnel du laboratoire et les échantillonneurs doivent avoir et entretenir la formation, l'entraînement, les connaissances techniques, les compétences démontrées et l'expérience nécessaires pour les fonctions qu'on leur a assignées.
- 4.2. Le laboratoire doit avoir recours à des collaborateurs qui sont employés par le laboratoire ou sont sous contrat avec lui. Lorsqu'il est fait appel à du personnel technique et de soutien en position clé, le laboratoire doit s'assurer que ces collaborateurs sont encadrés, qu'ils sont compétents et qu'ils travaillent conformément avec le système qualité du laboratoire.
- 4.3. Il doit exister une description du travail pour chaque membre du personnel et échantillonneur. Une description du travail doit comprendre les grandes lignes des tâches-clés et les niveaux de formation, de pratique, de connaissances techniques et d'expérience requis.
- 4.4. Le laboratoire doit fournir l'encadrement adéquat du personnel chargé des essais et de l'échantillonnage, y compris les stagiaires, par des collaborateurs maîtrisant les méthodes et les procédures, l'objectif de chaque essai et l'évaluation des résultats.

#### 5. Environnement, équipement et étalonnage

##### 5.1. Environnement

- 5.1.1. L'environnement dans lequel les essais sont réalisés ne doit ni invalider les résultats d'essais ni affecter l'exactitude requise pour les mesures. Les locaux d'essais doivent être protégés comme il convient des conditions extrêmes telles que les excès de température, de poussière, d'humidité, de vapeur, de vibrations, de perturbations électromagnétiques, d'interférences, et doivent faire l'objet d'une maintenance appropriée. Ils doivent être suffisamment spacieux pour limiter les risques de dégâts ou de dangers, et permettre aux opérateurs de réaliser des mouvements pratiques et précis. Le laboratoire doit disposer des équipements et sources d'énergie nécessaires pour les essais. Lorsque les essais le nécessitent, le laboratoire doit être équipé des dispositifs nécessaires de surveillance des conditions ambiantes.
- 5.1.2. Les secteurs voisins qui sont le siège d'activités incompatibles doivent être effectivement séparés. Des mesures doivent être prises pour éviter les contaminations croisées.
- 5.1.3. Le laboratoire d'essais de semences doit prendre les mesures appropriées pour assurer l'ordre et la propreté.
- 5.1.4. Les échantillonneurs de semences doivent s'assurer que l'environnement des locaux où l'échantillonnage est réalisé respecte les exigences de la procédure d'échantillonnage, et n'affecte pas la validité de l'échantillonnage et des essais ultérieurs. Les locaux doivent disposer de l'équipement et des sources d'énergie nécessaires pour l'échantillonnage. L'éclairage et l'espace doivent être suffisants pour permettre la sécurité et l'accès aux semences à échantillonner.

##### 5.2. Achat et maintenance des équipements

- 5.2.1. Le personnel du laboratoire et les échantillonneurs doivent être équipés ou avoir accès à tout le matériel nécessaire pour réaliser correctement les échantillonnages et essais pour lesquels le laboratoire est accrédité.
- 5.2.2. Le matériel doit être utilisé de manière appropriée par un personnel autorisé. Des instructions à jour concernant l'utilisation et la maintenance des équipements (y compris tout manuel pertinent fourni par le fabricant de l'équipement) doivent être facilement accessibles au personnel approprié du laboratoire.
- 5.2.3. L'équipement et le logiciel correspondant utilisé pour les essais et les échantillonnages doivent permettre d'obtenir l'exactitude requise et doivent être conformes aux spécifications pertinentes pour les essais en question.
- 5.2.4. Il doit exister des procédures écrites pour l'utilisation, la maintenance, l'étalonnage et le contrôle des équipements d'échantillonnage et d'essais. Chaque fois que c'est faisable, tout équipement sous contrôle du laboratoire et exigeant un étalonnage doit être étiqueté, codé ou autrement identifié pour indiquer le statut de l'étalonnage, ainsi que la date d'étalonnage et la date ou les critères d'échéance du prochain étalonnage.
- 5.2.5. Tous les équipements doivent être entretenus correctement pour assurer une protection contre la corrosion et autres causes de détérioration.
- 5.2.6. Un équipement qui a été l'objet d'une surcharge ou d'une mauvaise manutention, qui donne des résultats suspects ou qui s'est révélé défectueux par étalonnage ou tout autre procédé, doit être mis hors service et clairement étiqueté jusqu'à ce qu'il ait été réparé et ensuite qu'il ait été démontré par un essai ou étalonnage qu'il fonctionne correctement.
- 5.2.7. Chaque équipement et son logiciel correspondant employé pour les essais et significatif pour le résultat doit, dans la mesure du possible, être identifié de façon unique. Des enregistrements de chaque élément d'équipement et son logiciel correspondant doivent être établis. Chaque enregistrement doit inclure :
  - (a) le nom, l'identification de type et le numéro de série ou autre identification unique de l'élément d'équipement et du logiciel correspondant
  - (b) les détails de la maintenance et du contrôle
  - (c) l'emplacement actuel, si approprié
  - (d) les instructions du fabricant, si elles sont disponibles ou les coordonnées du lieu où elles se trouvent
  - (e) détails de tous les dégâts, dysfonctionnements, modifications ou réparations de l'équipement

- (f) les dates, les résultats et les copies de rapports et de certificats de tous les étalonnages, ajustages, critères d'acceptation, et la date prévue du prochain étalonnage
  - (g) les vérifications de la conformité de l'équipement aux spécifications
- 5.2.8. Chaque enregistrement peut comprendre également :
- (h) les noms du fabricant, du fournisseur et de l'agent d'entretien, la date de réception et la date de mise en service à l'emplacement actuel, si approprié.
- 5.3. Etalonnage, matériaux de référence et d'essais
- 5.3.1. Tout équipement d'échantillonnage, de mesure et d'essai pour lequel cela est possible doit être étalonné de façon adéquate avant d'être mis en service et régulièrement par la suite, et un registre doit être tenu dans lequel sont consignés les résultats de chaque étalonnage, intervention d'entretien et de réparation (voir 5.2.7e et f). Etalonnage et entretien du matériel doivent être réalisés selon un programme établi.
  - 5.3.2. Le programme global d'étalonnage des équipements doit être conçu et mis en œuvre de façon à assurer que, chaque fois que cela est réalisable, les mesures effectuées dans le laboratoire sont raccordées aux étalons de mesure nationaux et internationaux.
  - 5.3.3. Le laboratoire doit détenir les échantillons de calibrage, matériaux de référence et étalons de référence appropriés, et les utiliser uniquement pour l'étalonnage et comme référence. Ils devraient être, si possible, traçables aux unités de mesure SI ou à des matériaux de référence certifiés. Des exemples sont les échantillons de calibrage pour souffleurs de semences, les solutions tampon pour pH-mètres, les masses étalon pour les balances, et les collections de semences de référence.
  - 5.3.4. Les échantillons de calibrage pour les souffleurs doivent être obtenus auprès du Secrétariat de l'ISTA.
  - 5.3.5. Le laboratoire doit examiner l'effet de la défaillance d'un équipement sur tous les essais précédents et annuler et réémettre les Bulletins que l'on soupçonne de contenir des résultats erronés.
  - 5.3.6. Le laboratoire doit disposer de procédures pour la manutention sûre, le transport, le stockage et l'utilisation des étalons de référence et matériaux de référence afin de prévenir toute contamination ou détérioration et afin d'en préserver l'intégrité.
- 5.4. Achats de services et de fournitures
- 5.4.1. Le laboratoire doit avoir une politique et une (des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais. Il doit exister des procédures pour les achats, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables de laboratoire correspondant aux essais.
  - 5.4.2. Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais concernés. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. Des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être conservés.
  - 5.4.3. Les documents d'achat concernant les articles affectant la qualité des prestations du laboratoire doivent contenir des données décrivant les prestations et fournitures commandées. Ces documents d'achat doivent revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion.
  - 5.4.4. Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité des essais et échantillonnages, et il doit conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés.

## **6. Identification du lot, échantillonnage et manutention des échantillons**

### 6.1. Identification du lot et échantillonnage

Le laboratoire doit être capable de démontrer que :

- 6.1.1. Il a un système d'approbation de l'identification du lot.
- 6.1.2. Il a les procédures et les pratiques adéquates pour contrôler l'uniformité des lots de semences et pour refuser de réaliser l'échantillonnage et les essais en cas de doute sur l'uniformité.
- 6.1.3. Il a un système d'autorisation des échantillonneurs, comprenant l'approbation et/ou la fourniture des programmes de formation des échantillonneurs, et des dispositions pour tenir à jour des listes des échantillonneurs reconnus et les diffuser.
- 6.1.4. Il existe les procédures et les pratiques adéquates pour contrôler les performances des échantillonneurs individuels en accord avec les Règles de l'ISTA, et que des dispositions existent pour annuler l'autorisation d'échantillonneurs individuels qui pour quelque raison que ce soit ne respectent pas la norme.
- 6.1.5. Il a un système d'autorisation des échantillonneurs automatiques.
- 6.1.6. Les procédures et pratiques adéquates existent pour le contrôle de la performance des échantillonneurs automatiques

## 6.2. Manipulation des échantillons

- 6.2.1. Un système d'identification des échantillons à analyser doit être appliqué, par marquage et documentation, pour assurer qu'on ne peut faire aucune confusion quant à l'identité des échantillons et aux résultats des essais réalisés.
- 6.2.2. A tous les stades de l'obtention, de l'envoi, du transport, de la conservation, de la manipulation, du sous-échantillonnage et des essais sur les échantillons, des précautions doivent être prises pour éviter des contaminations, des dégâts ou des détériorations qui invalideraient les résultats d'essais. Les consignes de manipulations fournies doivent être respectées. Lorsque les échantillons doivent être conservés ou conditionnés dans des conditions environnementales spécifiées, ces conditions doivent être maintenues, contrôlées et enregistrées. Lorsqu'un échantillon doit être sécurisé, le laboratoire doit avoir les dispositions pour le stockage et la sécurité qui protègent les conditions et l'intégrité des échantillons sécurisés concernés.
- 6.2.3. La documentation envoyée au laboratoire d'essais doit contenir les informations appropriées relatives à l'échantillonnage d'un lot de semences, comme suit :
  - (a) nom / identification / signature de l'échantillonneur (ou autre moyen)
  - (b) nom et l'adresse du client / exportateur
  - (c) date d'échantillonnage
  - (d) numéro(s) de référence non ambigu et unique identifiant le lot de semences. Ce peut être un numéro de référence de lot de semences ou une séquence ou des séquences de numéros d'étiquettes
  - (e) l'espèce des semences et, lorsque cela est pertinent, la variété
  - (f) poids du lot
  - (g) nombre (et type) d'emballages
  - (h) essais demandés
  - (i) détails sur toute condition environnementale ou autre lors de l'échantillonnage pouvant affecter l'interprétation des résultats
  - (j) toute autre information disponible demandée par un client
- 6.2.4. Il doit exister des règles claires quant à la réception, la conservation et l'élimination des échantillons. La conservation des échantillons ne doit pas être inférieure à un an après réception de l'échantillon. Des exceptions à cette durée de conservation sont définies dans les Règles ISTA.
- 6.2.5. A la réception de l'échantillon au laboratoire, toute anomalie doit être enregistrée. En cas de doute quant à l'adéquation d'un échantillon pour les essais, ou si l'échantillon n'est pas conforme à la description fournie, ou si l'essai demandé n'est pas spécifié avec une précision suffisante, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre et doit consigner la discussion.

## 7. Méthodes et procédures

- 7.1. Pour éviter des Bulletins de l'ISTA, les échantillonneurs et le personnel du laboratoire doivent appliquer les méthodes et procédures d'échantillonnage et d'essais comprenant les méthodes approuvées par leur performance, publiées dans la version en cours des Règles ISTA.
- 7.2. Toutes les règles, guides, manuels, instructions et données de référence se rapportant aux travaux du laboratoire doivent être en vigueur, à jour et facilement accessibles au personnel. Les documents doivent être rédigés aussi précisément que nécessaire pour permettre au personnel d'accomplir ses tâches.
- 7.3. Tous les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées et systématiques.
- 7.4. Lorsque des ordinateurs ou des équipements automatisés sont utilisés pour l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, le rapport, le stockage ou la recherche de données d'essais, le laboratoire doit assurer que :
  - (a) les logiciels développés par l'utilisateur sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés comme étant aptes à l'emploi
  - (b) des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données ; de telles procédures doivent inclure, mais non exclusivement, l'intégrité et la confidentialité de la saisie ou du recueil des données, leur stockage, leur transmission et leur traitement
  - (c) les ordinateurs et appareils automatisés sont entretenus afin de garantir un bon fonctionnement et disposent des conditions ambiantes et opérationnelles nécessaires à la préservation de l'intégrité des données d'essais et d'étalonnage

## 8. Rapports d'essais et Bulletins

- 8.1. Les résultats de chaque essai ou série d'essais effectué par le laboratoire doivent être consignés de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, et conformément aux instructions spécifiques des Règles de l'ISTA.
- 8.2. Les résultats d'essais pour lesquels un Bulletin ISTA est demandé doivent être reportés sur un Bulletin ISTA, disponible auprès du Secrétariat de l'ISTA, en accord avec les instructions spécifiques des Règles ISTA.
- 8.3. Les Bulletins ISTA ne doivent être délivrés que pour des espèces listées dans les Règles ISTA et pour lesquelles le laboratoire a été accrédité.
- 8.4. Lorsque le rapport d'essai contient des résultats effectués par des sous-traitants, ces résultats doivent être clairement indiqués. Le sous-traitant doit rapporter les résultats par écrit ou sous forme électronique.

- 8.5. Un bulletin ISTA doit contenir une signature et un titre ou une marque équivalente de la (des) personne(s) acceptant la responsabilité technique du rapport d'essai et la date d'émission.
- 8.6. Un Bulletin ISTA est la propriété du client et doit être gardé confidentiel.

## 9. Documents et archivage

- 9.1. Le laboratoire doit tenir à jour un archivage des noms et adresses de tout le personnel, dont les échantillonneurs, avec des enregistrements de leurs formations.
- 9.2. Le laboratoire doit avoir un système de gestion des documents et des enregistrements répondant à ses conditions particulières. Il doit conserver des enregistrements des observations originales, des calculs, des résultats qui en découlent et des informations suffisantes pour établir une filière d'audit, les enregistrements relatifs aux étalonnages, les enregistrements relatifs au personnel et copie de chaque rapport d'essai émis pour une période déterminée qui ne peut être inférieure à six ans. Les enregistrements correspondant à chaque essai doivent contenir suffisamment d'informations pour permettre de répéter l'essai ou l'étalonnage dans des conditions aussi proches que possible de l'original. Les enregistrements doivent consigner l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage, de l'exécution de chaque essai et du contrôle des résultats.
- 9.3. Tous les documents et enregistrements doivent être lisibles, stockés et conservés de façon à être facilement retrouvés dans des installations qui offrent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements et les pertes.
- 9.4. Toutes les archives doivent être conservées en lieu sûr et traitées de manière confidentielle afin de préserver les intérêts du client, sauf prescription différente.
- 9.5. Le laboratoire doit avoir des procédures pour protéger et sauvegarder les enregistrements stockés électroniquement et empêcher tout accès non autorisé ou modification de ces enregistrements.
- 9.6. Lorsque des erreurs interviennent dans les enregistrements, chaque erreur doit être barrée et non effacée, rendue illisible ou supprimée, et la valeur correcte doit être inscrite à côté. Toutes les modifications de ce type apportées aux enregistrements doivent être signées ou visées par la personne qui fait la correction. Dans le cas d'enregistrements stockés électroniquement, des mesures équivalentes doivent être prises pour éviter la perte ou la modification des données d'origine.
- 9.7. Toute note ou inscription doit être faite à l'aide d'un stylo ineffaçable.

## 10. Système d'assurance qualité

### 10.1. Fonctionnement du système d'assurance qualité

- 10.1.1. Le laboratoire doit concevoir et mettre en œuvre un système d'assurance qualité correspondant au type, à l'étendue et au volume des travaux effectués. Le système d'assurance qualité doit assurer que le degré d'exactitude et de précision requis est atteint, que les anomalies sont détectées et que les actions correctives appropriées sont prises.
- 10.1.2. Le système d'assurance qualité doit être consigné dans un manuel qualité (quelle que soit son appellation) disponible pour le personnel du laboratoire. Le manuel qualité doit être mis à jour régulièrement. Les objectifs généraux doivent être énoncés dans une déclaration de politique qualité. La déclaration de politique qualité doit être publiée sous l'autorité du directeur. Elle doit inclure au moins ce qui suit :
  - (a) l'engagement de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses essais au service de ses clients
  - (b) les objectifs du système qualité
  - (c) une exigence que tout le personnel concerné par les activités d'essais et d'échantillonnage au sein du laboratoire se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dans ses travaux
  - (d) L'engagement de la direction du laboratoire à se conformer à la présente norme et aux Règles ISTA.
- 10.1.3. Il convient que la déclaration de politique qualité soit concise et inclure l'exigence que les essais en vue de l'émission de Bulletins ISTA soient toujours réalisés conformément aux Règles de l'ISTA.
- 10.1.4. Le manuel qualité doit contenir ou renvoyer aux procédures de soutien, y compris les procédures techniques (également désignées sous le nom de procédures opérationnelles standard ('standard operational procedures' SOPs) et instructions de travail). Il doit présenter la structure de la documentation utilisée dans le système qualité.
- 10.1.5. Les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leur responsabilité pour assurer la conformité aux Règles de l'ISTA et à la présente norme, doivent être définis dans le manuel qualité.

### 10.2. Maîtrise de la documentation

- 10.2.1. Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système qualité (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essais ou d'échantillonnage, etc.
- 10.2.2. Tous les documents remis au personnel du laboratoire doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation, par le personnel autorisé avant leur diffusion. Une liste de contrôle ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du système qualité doit être établie et être facilement disponible afin d'éviter l'utilisation de documents non valides et/ou périmés.

- 10.2.3. Le laboratoire doit assurer que :
- (a) des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées
  - (b) les documents sont périodiquement revus et, s'il y a lieu, révisés pour en assurer la pertinence et la conformité continues aux exigences applicables
  - (c) les documents non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation, ou traités de manière prévenant une utilisation non intentionnelle
  - (d) les documents périmés conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances sont convenablement marqués
- 10.2.4. Les documents du système qualité produits par le laboratoire doivent être identifiés de façon unique. Cette identification doit inclure la date d'émission et/ou une identification de la révision, la numérotation des pages, le nombre total de pages ou une marque indiquant la fin du document, ainsi que l' (les) autorité(s) responsable(s) de son émission.
- 10.2.5. Les modifications des documents doivent être revues et approuvées par la même fonction qui les a revues à l'origine, à moins qu'une autre fonction ne soit spécifiquement désignée à cet effet. Des procédures doivent être établies pour décrire comment les modifications dans les documents sont effectuées et maîtrisées.
- 10.3. Procédures de contrôle de la qualité
- 10.3.1. Le système qualité doit définir et décrire des procédures de contrôle qualité spécifiques à l'identification du lot de semences et des dispositions concernant l'échantillonnage et les procédures d'essais de laboratoire. Ceci peut comprendre des programmes de contrôle de l'échantillonnage, de contrôle des essais, et autres programmes de contrôle. Les données résultantes doivent être enregistrées de telle sorte que les tendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :
- (a) utilisation régulière de matériaux de référence et/ou de contrôles qualité internes à l'aide de matériaux de référence secondaires
  - (b) participation au programme d'essais d'aptitude de l'ISTA
  - (c) essais réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes
  - (d) nouvel essai d'échantillons conservés
- 10.4. Maîtrise des travaux d'essais et d'échantillonnage non conformes
- 10.4.1. Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures qui doivent être mises en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux d'essais ou d'échantillonnage, ou le résultat de ces travaux, ne sont pas conformes à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client. La politique et les procédures doivent assurer que :
- (a) les responsabilités et autorisations pour la gestion des travaux non conformes sont attribuées et que les actions (y compris d'arrêt des travaux et la rétention des rapports d'essais s'il y a lieu) sont définies et appliquées lorsque des travaux non conformes sont identifiés
  - (b) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée
  - (c) des corrections sont réalisées immédiatement, simultanément à toute décision concernant l'acceptabilité des travaux non conformes
  - (d) si nécessaire, le client est informé et les travaux rappelés
  - (e) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie
- 10.4.2. Lorsque l'évaluation indique que les travaux non conformes est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à ses propres politiques et procédures, les procédures d'action corrective prévues doivent être suivies promptement.
- 10.5. Essais d'aptitude
- 10.5.1. Le laboratoire doit participer activement au programme d'essais d'aptitude de l'ISTA et doit pouvoir démontrer que chaque incohérence est étudiée et que des actions correctives sont mises en place. Le laboratoire doit également participer à tout essai complémentaire organisé par le Comité d'Essais d'Aptitude, si cela lui est demandé.
- 10.6. Actions correctives et réclamations
- 10.6.1. Le laboratoire doit établir une politique et des procédures et doit désigner les autorités appropriées pour mettre en œuvre des actions correctives lorsque des travaux non conformes ou des écarts par rapport aux politiques et procédures dans le cadre du système qualité ou des opérations techniques ont été identifiés.
- 10.6.2. La procédure d'action corrective doit commencer par une enquête visant à déterminer la (les) cause(s) profonde(s) du problème.
- 10.6.3. Lorsqu'une action corrective s'impose, le laboratoire doit identifier les actions correctives possibles. Il doit choisir et mettre en œuvre les actions les plus à même d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétition. Les actions correctives doivent correspondre en importance à la dimension du problème et des risques encourus. Le



laboratoire doit documenter et mettre en œuvre toute modification découlant des enquêtes en matière d'action corrective.

- 10.6.4. Le laboratoire doit contrôler les résultats pour s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.
- 10.6.5. Le laboratoire doit définir et décrire les dispositions pour traiter les réclamations et prendre des actions correctives lorsque des écarts sont détectés.

#### 10.7. Revue des demandes, appels d'offres et contrats

- 10.7.1. Le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, appels d'offres ou des contrats. Les politiques et procédures pour ces revues aboutissant à un contrat pour un essai et un échantillonnage doivent assurer que :
  - (a) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises
  - (b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences
  - (c) la méthode d'essai appropriée est choisie et est capable de répondre aux exigences des clients
- 10.7.2. Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre des travaux quelconques. Chaque contrat doit être acceptable à la fois par le laboratoire et le client.
- 10.7.3. Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des travaux effectués durant la période d'exécution du contrat doivent également être conservés.
- 10.7.4. La revue doit également porter sur tout travail sous-traité par le laboratoire.
- 10.7.5. Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat.
- 10.7.6. S'il y a lieu de modifier un contrat après le début des travaux, le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée à tout le personnel concerné.

#### 10.8. Audits

- 10.8.1. Au moins une fois par an, le laboratoire doit réaliser des audits internes de ses activités, conformément à un calendrier et une procédure prédéfinis. Les audits doivent être menés de telle sorte qu'ils vérifient que le laboratoire continue de se conformer aux exigences de la présente norme et de son système qualité. Le programme d'audit interne doit traiter de tous les éléments du système qualité, y compris les activités d'essais et d'échantillonnage. C'est au responsable qualité qu'il incombe de planifier et d'organiser des audits selon le calendrier fixé et les demandes de la direction. Ces audits doivent être réalisés par un personnel formé et qualifié qui sera, chaque fois que les ressources le permettront, indépendant de l'activité à auditer.
- 10.8.2. Lorsque les résultats de l'audit mettent en doute l'efficacité des opérations ou l'exactitude ou la validité des résultats d'essais du laboratoire, ce dernier doit procéder à des actions correctives opportunes et en informer les clients, par écrit, si l'enquête révèle que les résultats du laboratoire ont pu être affectés.
- 10.8.3. Le secteur d'activité faisant l'objet de l'audit, les résultats de l'audit et les actions correctives qui en résultent doivent être enregistrés.
- 10.8.4. Des activités de suivi de l'audit doivent vérifier et enregistrer la mise en œuvre et l'efficacité des actions correctives prises.
- 10.8.5. Des audits complémentaires doivent être réalisés en cas de doutes quant à la conformité du laboratoire à ses propres politiques et procédures, ou quant à sa conformité à la présente norme. Le laboratoire doit assurer que les secteurs d'activité concernés sont soumis à audit dès que possible.
- 10.8.6. Le laboratoire doit collaborer à toute évaluation ou audit pré- ou post-accréditation demandé par le Comité Exécutif de l'ISTA, et permettre l'accès à ses documents et dossiers selon les demandes.
- 10.8.7. Le laboratoire doit permettre aux représentants et auditeurs de l'organisme d'accréditation l'accès au laboratoire, au personnel du laboratoire, au matériel et à tous les documents nécessaires pour une évaluation.

#### 10.9. Revues de direction

- 10.9.1. La direction du laboratoire dotée de la responsabilité exécutive doit effectuer périodiquement, selon un calendrier et une procédure prédéterminés, une revue du système qualité et des activités d'essais et d'échantillonnage du laboratoire, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire les modifications ou améliorations nécessaires. La revue doit tenir compte des éléments suivants :
  - pertinence des politiques et procédures
  - rapports du personnel d'encadrement
  - résultats d'audits internes récents
  - actions correctives et préventives
  - évaluations exercées par des organismes externes
  - résultats des essais d'aptitude de l'ISTA
  - changement dans le volume et le type de travail effectué
  - informations en retour des clients
  - réclamations

- tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel
- les conclusions des précédentes revues de direction.

#### 10.10. Amélioration continue

- Le laboratoire doit s'efforcer de mettre en œuvre l'amélioration continue et l'amélioration de son efficacité.

#### Historique de révision

Version #	Modifications
6.0	Titre de la norme modifié pour inclure les entités d'échantillonnage La norme s'applique à la fois pour les laboratoires d'essais de semences et pour les entités réalisant uniquement l'échantillonnage (clarification) Modification de la définition du laboratoire Ajout de l'historique de révision
6.1	1.1 Reformulé pour simplification 2. Définitions, Entité d'échantillonnage: un membre ISTA accrédité/autorisé par l'ISTA pour l'échantillonnage seul