



**Bonnes pratiques des laboratoires reconnus  
d'entreprises agro-alimentaires  
27 Mars 2007**

## Préambule

Ces recommandations visent à lister les exigences minimales à mettre en place pour obtenir le statut de laboratoire reconnu, en accord avec la section 4 du décret n°2006-7 du 4 janvier 2006, relatif aux laboratoires nationaux, ainsi qu'à l'agrément et à la reconnaissance des laboratoires d'analyse dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux.

Ce guide concerne les laboratoires d'entreprises agro-alimentaires effectuant des analyses rentrant dans le cadre du décret précité.

Plus globalement, le fonctionnement du laboratoire doit s'inscrire dans un système de management de la qualité qui permet de mettre en place des procédures d'amélioration continue.

Ces recommandations s'appliquent aux domaines analytiques pour lesquels ces laboratoires ont été reconnus.

## Compétence – Formation – Indépendance

- La validation des résultats d'analyse doit être faite par une personne compétente et indépendante qui ne doit pas être le responsable de la production.
- Un organigramme fonctionnel et hiérarchique du laboratoire doit être disponible.
- Le niveau de formation du personnel du laboratoire doit être adapté selon les postes et supervisé de manière efficace.
  - Le personnel doit avoir reçu une formation initiale ou continue sur les bonnes pratiques de laboratoire, sur la sécurité, sur l'hygiène.
  - La qualification du personnel à la fonction ou au poste doit être prouvée selon une procédure définie en interne.
  - Le plan de formation pour le personnel du laboratoire doit être disponible et revu chaque fois que nécessaire.
- Le personnel temporaire remplaçant le personnel titulaire, pendant les congés ou en cas d'arrêt de travail, doit être qualifié et supervisé de manière adaptée.
- Les définitions des fonctions du personnel de laboratoire et le suivi et la validation des compétences doivent être rédigés.
- Des fiches de poste doivent être rédigées pour le personnel encadrant les analyses.

### Méthodes

- Un texte à jour de la méthode doit être disponible dans l'entreprise ou dans le groupe.
- Le personnel d'encadrement doit avoir connaissance de la législation relative aux méthodes d'analyse utilisables (par exemple : art. 5 du Règlement « critères microbiologiques » 2073/2005).
- Le personnel doit avoir reçu une formation initiale sur les méthodes d'analyse.
- Un plan de contrôle de la méthode et un logigramme des étapes principales de la méthode (intégrant les points critiques) doivent être à disposition du personnel.
- Le laboratoire doit s'assurer, avant utilisation, de la conformité des réactifs et autres consommables, et du suivi des stocks.

### Traçabilité

- Le laboratoire doit avoir accès aux certificats de conformité des consommables critiques utilisés (par exemple : milieux de culture, kits d'analyse).
- Les rapports d'essai (résultats d'analyse) et tout enregistrement relatif à la traçabilité doivent être conservés conformément aux préconisations de la position ANIA sur l'archivage (**cf. Annexe**)
- Les données nécessaires à l'identification des échantillons (exemples : date de prélèvement et nature des échantillons, date de réalisation des analyses, lot de fabrication) doivent être enregistrées. Les procédures internes doivent permettre d'identifier les techniciens de laboratoires ayant réalisé tout ou partie des analyses.
- Le laboratoire doit disposer d'une traçabilité de ces données, par un moyen non falsifiable assurant une chronologie des analyses (exemples : cahier non spiralé à pages numérotées, Laboratory Information Management Systems / LIMS). Toutes corrections et modifications doivent être visibles, datées et signées par l'intervenant (l'utilisation du crayon à papier ou de correcteur blanc est proscrite).

### Essai d'aptitude et tests d'inter comparaison

- Pour les méthodes concernées : participation aux chaînes d'essais organisées par des organismes accrédités (exemples : Centre d'Expertise et de Contrôle des Analyses LAITIÈRES, RAEMA, QUALITY MANAGEMENT, SENATE) 2 fois par an (au minimum), lorsqu'elles existent pour le paramètre analysé.
- Tous les techniciens de laboratoire concernés doivent participer aux tests d'intercomparaison, au moins une fois par an.
- Les essais doivent être réalisés dans les conditions habituelles de fonctionnement du laboratoire.
- En cas de résultats non conformes, des actions correctives doivent être mises en place. L'efficacité de ces actions doit être vérifiée.

### Métrologie

- Le laboratoire doit s'assurer de la conformité du matériel utilisé (exemple : cartographie des étuves).
- Le laboratoire doit assurer la maintenance (contrôles quotidiens, plan d'étalonnage et de vérification, maintenance préventive), selon un plan défini, de tout matériel critique pour la conformité du résultat analytique et doit l'enregistrer.
- Exemples d'exigences spécifiques :
  - Bains-marie et étuves : des relevés doivent être effectués avec raccordement à des étalons chaque jour d'utilisation, ils font l'objet d'un enregistrement selon le plan défini par le laboratoire.
  - Réfrigérateurs et congélateurs : des relevés doivent être réalisés avec raccordement à des étalons chaque jour d'utilisation.
  - Balances : une vérification ou un étalonnage annuel (au minimum).
  - Autoclaves : une vérification systématique de leur bon fonctionnement est nécessaire (par exemple : utilisation de sonde thermique, de scotch thermique, test de Bowie-Dick).
  - Instruments de mesure (pH-mètre, spectrophotomètre, mesure du temps) : ils doivent être vérifiés à une fréquence appropriée.

### Locaux/ équipement

- L'environnement doit être adapté à l'exécution correcte des analyses.
- Les locaux ne doivent pas interférer avec la nature du produit (exemples : température, contamination croisée).
- Selon la nature du produit (pulvérulent ou non) et la conception des locaux, les postes de travail doivent être équipés de hotte microbiologique ou travailler au bec bunsen.
- Il doit posséder des zones de stockage identifiées et dédiées à température dirigée (réfrigérateurs ou congélateurs) pour les échantillons et pour les consommables critiques.
- Il doit être équipé de lavabos avec commande non manuelle, avec savon et désinfectants.
- Le bois brut et nu est prohibé, dans les laboratoires de microbiologie.
- Les surfaces doivent être résistantes aux acides, aux bases, aux solvants et aux désinfectants pour permettre des nettoyages fréquents.

### Maîtrise de l'hygiène

- Les règles d'hygiène (ne pas boire, ne pas manger, se laver les mains) doivent être définies et respectées.
- Les fenêtres et les portes du laboratoire doivent être fermées lors des manipulations.
- L'accès au laboratoire doit être limité.
- Le personnel doit utiliser des vêtements dédiés au laboratoire.
- Le personnel doit porter des lunettes et des masques dans le cas d'applications spécifiques, lorsque mentionné dans les procédures.
- Les procédures de nettoyage et de désinfection des paillasse et des sols doivent être définies et leur efficacité vérifiée, seulement pour la microbiologie. De même pour les contrôles d'ambiance et de surfaces. Ces procédures intègrent la périodicité.
- Toute circulation libre entre la zone de production et le laboratoire doit être proscrite (exemple : existence de sas, guichet de réception des échantillons ou autre procédure adaptée). L'accès à la zone de travail doit être limité.
- L'ensemble des parties du laboratoire est intégré dans le plan d'usine lors de la définition du programme de lutte contre les insectes et les nuisibles. Les laboratoires ne se trouvant pas sur le site de production doivent gérer les questions de contrôle des nuisibles selon leur besoin. Il faut surveiller en particulier les aires de stockage d'échantillons.

### Gestion des déchets/environnement

Une attention particulière doit être portée à la gestion des déchets tant pour les problèmes d'environnement et d'hygiène que de sécurité.

Le laboratoire doit avoir défini les modalités de :

- Elimination/récupération des produits chimiques (solvants, produits dangereux...).
  - Elimination des échantillons.
- Les déchets de la microbiologie doivent être détruits par autoclavage ou par incinération. Cette activité peut être sous-traitée (en cas de sous-traitance, les exigences en matière de stockage et de transport des déchets doivent être décrites dans le cahier des charges sous-traitant). Dans ce dernier cas, l'élimination des déchets reste sous la responsabilité du laboratoire, avec une obligation d'archivage des données (exemple : bordereau de suivi).

### Normes de références :

- ISO 17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
- ISO 7218 : Règles générales pour les examens microbiologiques.
- ISO 9001 version 2000 : Systèmes de management de la qualité - Exigences pour la conception, le développement, la production, l'installation et le service après vente.

**ANNEXE : Recommandations en terme de bonnes pratiques d'archivage  
des documents relatifs à la sécurité alimentaire**

## **Contexte**

L'évolution récente de la réglementation, qu'il s'agisse du règlement 178/2002 sur la sécurité des aliments, la Directive 2001/95 sur la sécurité générale des produits, la réglementation OGM, a amené l'Industrie alimentaire, à s'interroger sur les délais de conservation des documents relatifs à la sécurité alimentaire des produits afin de satisfaire à ses obligations.

### **Les délais d'archivage sont selon le cas:**

- imposés par la réglementation (cf. Annexe 1).  
Exemple : délais d'archivage des documents relatifs à la traçabilité des Matières Premières GM : 5 ans (Règlement n°1830/2003 OGM)
- liés à l'utilisation qui peut être faite des documents pendant cette période d'archivage. En particulier, en cas de contentieux, ce sont les délais de prescription qui imposent la durée de conservation minimale des documents. (Cf. Annexe 2).
- laissés à l'appréciation des professionnels, selon la nature des produits fabriqués, et engagent ainsi leur responsabilité.

Cette recommandation contribue à satisfaire aux obligations réglementaires tout en favorisant l'harmonisation des pratiques d'archivage. Nous souhaitons ainsi renforcer la position de l'Industrie alimentaire au sein des différentes instances (CNA, FCD, CIAA, CE avec le CP-Casa) qui avancent déjà des recommandations, dans des avis, guide ou projet d'intention sur cette question.

Les lignes directrices de l'ANIA ont été élaborées à partir d'une étude auprès des entreprises à propos de leurs pratiques actuelles d'archivage et s'appuient sur l'analyse de plus de 100 réponses.

## **Etude auprès des entreprises**

Cette étude, réalisée via un questionnaire, a démontré que le sujet est complexe du fait de la diversité des documents eux-mêmes mais également des secteurs, des produits et de la taille des entreprises.

On peut déduire des réponses aux questionnaires que tous les documents n'ont pas la même valeur dans le temps. Il sera plus aisé de répartir les documents en 2

catégories : ceux concernant les produits (relatifs à la traçabilité<sup>1</sup>, à la fabrication, à la sécurité du produit) et ceux concernant l'usine et ses installations (agrément sanitaire, installations classées,...).

De plus, la majorité des entreprises souhaitent que les délais de conservation des documents concernant les produits se basent sur la durée de consommation du produit (DLC ou DLUO selon le cas).

### **Recommandations**

Elles sont destinées aux entreprises qui souhaitent simplifier et rationaliser leur démarche.

- Lorsque la durée d'archivage est réglementée (cf. Annexe 1) ou doit satisfaire aux délais de prescription (cf. Annexe 2) les entreprises suivent la réglementation et se conforme à l'analyse juridique des différents codes existants (Code civil, Code pénal, Code du commerce,...).
- Lorsque ce n'est pas le cas :

#### Pour les documents « produits »

- ✓ De façon générale : **période de 5 ans** à partir de la date de fabrication ou de livraison pour les entreprises souhaitant planifier une seule période de conservation des documents.
- ✓ De façon plus spécifique :
  - Pour les produits hautement périssables à DLC < 3 mois: période de conservation de 6 mois après la date de fabrication ou livraison avec un minimum de 3 ans.  
*N.B. Le Guideline du CP Casa propose un délai de 6 mois après la DLC mais pour des raisons juridiques de délai de prescription (voir annexe 2), l'ANIA propose un délai minimum de conservation de 3 ans.*
  - Pour les produits à durée de vie > 5 ans : pendant la durée de vie + 6 mois.
  - Pour les produits sans durée de vie (vin de garde...): la règle générale de 5 ans s'applique.

#### Pour les documents concernant l'usine et ses installations

Les entreprises conservent les documents une durée minimum de **10 ans**.

---

<sup>1</sup> Traçabilité : Capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux. (Définition au sens du Règlement 178/2002)



Annexe 1 : Exigences réglementaires en matière d'archivage (A compléter par les secteurs)

Type de document	Durée réglementaire	Texte de référence
<ul style="list-style-type: none"> <li>Document d'identification des viandes bovines découpées</li> <li>Traçabilité des viandes bovines découpées</li> </ul>	DLC ou DLUO + 3ans durée de vie du produit, augmentée de trois ans.	<p>Extrait de norme NF V 46-007 Norme NF V 46-010, Il s'agit d'un délai ici de prescription des délits de tromperie et de publicité mensongère.</p> <p>L'ensemble des opérations d'identification et de collecte d'informations doit être transcrit dans la comptabilité matière de l'établissement et le système d'archivage doit permettre de retrouver et restituer toutes les informations recueillies</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Entrepôts frigorifiques des denrées animales ou d'origine animale.</li> <li>Conditions particulières relatives à l'entreposage de viandes de boucherie</li> </ul>	1 an minimum	Directive n° 64/433/CEE (Dans le cadre du commerce national).
Attestation aptitude au contact alimentaire des matériaux correspondant	5 ans Durée de validité du rapport d'essai d'inertie.	Note d'information de la DGCCRF n°2004-64
Contrôles des poids nets	Durée de vie du produit	<p>Arrêté du 20/10/1978 modifié Obligation du pré-emballer de consigner les résultats du contrôle (apposition du « e »).</p> <p>Arrêté du 22/03/1993 Chaque instrument doit disposer d'un carnet métrologique (enregistrements vérification/réparation/...)</p>
Température dirigée et réglementée (chambres froides, entrepôts, camions...)	1 an minimum	Règlement CE n°37/2005 sur le contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage des aliments surgelés

Enregistrements de températures transport	1 an minimum	<p>Arr. 20 juill. 1998, art. 28, JO 6 août, p. 12044</p> <p>Les enregistrements de température obtenus sont datés, classés par ordre chronologique et conservés par les responsables du transport pendant au moins un an.</p> <p>Ils doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• permettre d'identifier les opérations de transport qu'ils concernent ;</li> <li>• préciser l'emplacement du ou des capteurs désignés ;</li> <li>• pouvoir être consultés par les agents chargés du contrôle soit immédiatement sur le lieu de contrôle, soit de façon différée au point de déchargement ou de chargement ou au lieu de rattachement du véhicule.</li> </ul>
Enregistrements des enregistreurs de température	1 an minimum	<p>Norme NF EN 12830</p> <p>Extrait de la norme relative aux enregistreurs de température pour le transport, l'entreposage et la distribution des denrées alimentaires réfrigérées, congelées, surgelés et des crèmes glacées, Les supports d'enregistrement et les enregistrements des données doivent pouvoir être identifiés et consultés.</p> <p>Le fabricant doit préciser les conditions de stockage de façon à ce que les informations restent lisibles.</p> <p>Note : En fonction des denrées concernées, les enregistrements peuvent être conservés plus longtemps.</p>

Matières premières OGM	5 ans	Règlement OGM n°1830/2 003
Signes de qualité (bio,...)		
Registres de produits vitivinicoles	5 ans	<p>Règl. CE n° 884/2001, 24 avr. 2001, art. 19, § 2, JOCE 10 mai, n° L 128, p. 32).</p> <p>Les registres ainsi que la documentation relative aux opérations qui y figurent doivent être conservés au minimum pendant 5 ans après épuisement des comptes qu'ils contiennent. Lorsque, dans un registre, il subsiste un ou plusieurs comptes non épuisés correspondant à des volumes de vin peu importants, ces comptes peuvent faire l'objet d'un report sur un autre registre, la mention de ce report étant apportée sur le registre initial. Dans ce cas, la période de 5 ans visée au premier alinéa commence le jour du report.</p>
Sous produits animaux Collecte, transport et entreposage des sous-produits animaux et des produits transformés.	2 ans minimum.	<p>Règl. CE n° 1774/2002 modifié</p> <p>Le document commercial et le certificat sanitaire visés au chapitre III et les relevés visés au chapitre IV doivent être conservés.</p>
Justification relative aux procédures HACCP et conservation des documents	<p>Procédures élaborées devant être à jour à tout moment.</p> <p>Pendant une période appropriée pour tout autre document et dossier relatif aux procédures HACCP.</p> <p>En attente : des modalités d'application du règlement pourront également préciser la durée pendant laquelle les exploitants du secteur alimentaire conservent les documents et dossiers.</p>	<p>Règl. CE n° 852/2004, hygiène denrées alimentaires.</p> <p>Obligation faite pour les exploitants du secteur alimentaire, en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise. L'exigence prévoyant de conserver les documents doit être souple afin de ne pas entraîner des charges injustifiées pour les très petites entreprises.</p>

Déchets os de la colonne et des déchets issus du désossage de la colonne, retirés et collectés des boucheries. Document d'accompagnement, valant tenue du registre.	1 an	Arrêté du 19 octobre 2001. Extrait du Cahier des charges du boucher sur le retrait, le tri et l'évacuation des os de colonne vertébrale des bovins de plus de 12 mois. Ce document comportera en particulier la date d'enlèvement et, après pesée, le poids des déchets visés au point 2 (e), indiqué sous la responsabilité du boucher.
Fluides frigorigènes et halogènes	3 ans	Décret du 7/12/92 modifié 06/98
Cahier d'épandage	10 ans	Décret n°97-1133 du 8 décembre 1997
Déchets industriels spéciaux	3 ans	Arrêté du 4 janvier 1985 (JO du 16 février 1985) relatif au contrôle d'élimination de déchets générateurs de nuisances.

Annexe 2 : Délais de prescription (A compléter par les secteurs)

Code pénal Code civil Code de la consommation Code du commerce	Délais de prescription	Observations
Infraction sur le non respect de l'obligation générale de traçabilité.	1 an	Contravention de 3 <sup>ème</sup> classe.
Publicité mensongère, Délits de tromperie Falsification Produits défectueux	3 ans	Correctionnel
La responsabilité du fait des produits défectueux :	peut être engagée jusqu'à 10 ans	En cas de dommage constaté par le plaignant.
Archivage des documents comptables et commerciaux (contrats, factures...)	10 ans	Litiges privés et administratifs.