



ISTA
Seed Quality Assurance

ISTA Secretariat

Richtiarkade 18, 8304 Wallisellen, Switzerland
Phone: +41 44 838 60 00 | Fax: +41 44 838 60 01
Email: ista.office@ista.ch
www.seedtest.org

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

Toute copie papier de ce document n'est pas une copie contrôlée

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

Cette norme spécifie les critères que doivent respecter les laboratoires, les laboratoires disposant d'installations sur plusieurs sites, le laboratoires et entités d'échantillonnage disposant d'unités d'échantillonnage sur plusieurs sites, et les entités d'échantillonnage pour obtenir l'accréditation ISTA, et pour conserver leur statut de membre 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.

Pour les besoins de la présente norme, le terme « membre accrédité » ISTA désigne un laboratoire accrédité, un laboratoire disposant d'installations sur plusieurs sites, un laboratoire et entité d'échantillonnage disposant d'unités d'échantillonnage sur plusieurs sites, et une entité d'échantillonnage accréditée.

L'ISTA accrédite uniquement des laboratoires et/ou entités d'échantillonnage qui respectent les exigences de la présente norme. L'ISTA n'accrédite ni n'autorise des analystes individuels ou des échantillonneurs individuels.

L'accréditation de laboratoires disposant d'installations sur plusieurs sites doit être conforme aux exigences définies dans la Directive ISTA Acc-D-06A : *Accreditation of laboratories with facilities at multiple sites* (Accréditation de laboratoires disposant d'installations sur plusieurs sites).

L'accréditation de laboratoires ou entités d'échantillonnage disposant d'unités d'échantillonnage sur plusieurs sites doit être conforme aux exigences définies dans la Directive ISTA Acc-D-06B : *Accreditation of laboratories with sampling units at multiple sites* (Accréditation de laboratoires disposant d'unités d'échantillonnage sur plusieurs sites).

Un laboratoire ou une entité d'échantillonnage situé dans un pays ne peut pas disposer d'échantillonneurs ISTA approuvés dans un autre pays, à moins que le laboratoire ou l'entité d'échantillonnage ne soit accrédité selon la Directive ISTA Acc-D-06B : *Accreditation of laboratories with sampling units at multiple sites* (Accréditation de laboratoires disposant d'unités d'échantillonnage sur plusieurs sites).

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

Les technologies nouvelles pour les Règles ISTA sont acceptées, qu'elles soient à la base de nouvelles méthodes ou de nouveaux outils dans le cadre de méthodes existantes, à la condition qu'elles peuvent répondre aux exigences spécifiques requises au cas par cas.

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 décrites 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 des installations du membre candidat à l'accréditation/ accrédité par les auditeurs nommés par le responsable du service technique et d'accréditation de l'ISTA.

Les candidats paient pour les services rendus durant l'évaluation d'accréditation (c'est-à-dire essais d'aptitude, audit sur site, audit partiellement à distance ou audit à distance dans des conditions spécifiques, et évaluation des documents), et paient également une cotisation annuelle comme membre accrédité de l'ISTA.

Un audit partiellement à distance ou un audit à distance peut être accepté uniquement à titre exceptionnel et doit être approuvé par le Comité Exécutif de l'ISTA (ECOM).

L'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 membre candidat à l'accréditation/accrédité a rempli les exigences de cette norme.

1. Objet et domaine d'application

- 1.1. La présente norme d'accréditation des laboratoires de l'ISTA a été préparée pour satisfaire aux besoins spécifiques de l'ISTA, de ses membres accrédités 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 membres 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 nouvelles technologies et les méthodes approuvées par leur performance qui y sont définies.

- 1.3. Les précautions ont été prises pour adapter la présente norme aux membres accrédités de différents pays, et n'exiger que ce qui est nécessaire pour confirmer que l'échantillonnage et l'analyse garantissent que les résultats reportés sur le bulletin ISTA sont fiables.
- 1.4. Seule la version anglaise de la présente norme est officielle.
- 1.5. Il est de la responsabilité du membre accrédité de réaliser ses travaux de façon à satisfaire les exigences de l'ISTA.
- 1.6. Il est de la responsabilité du membre accrédité de respecter les droits de propriété et la politique de copyright de l'ISTA lorsqu'il se réfère à la documentation ou une partie de la documentation ISTA qu'il peut utiliser (ex. images, listes de contrôle, rapports d'audit), voir le document *ISTA-Copyright Policy and Procedure* (Politique et procédure ISTA de copyright) disponible sur le site web de l'ISTA.

2. Définitions

Les termes ci-dessous sont utilisés dans la présente norme.

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

Organisme d'accréditation : Organisme qui gère et administre un système d'accréditation de membres 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 : imprimé papier ou électronique, numérique, analogique, photographique ou manuscrit.

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.

Bulletins ISTA : Les bulletins ISTA sur papier vierge et l'accès aux bulletins ISTA électroniques vierges pour les essais de semences sont contrôlés par l'ISTA. Le papier vierge et l'accès aux bulletins électroniques vierges ne sont fournis qu'aux laboratoires accrédités et ne peuvent être délivrés que par eux.

Membre accrédité : Entité réalisant a) des essais de semences et des échantillonnages, b) des essais de semences seulement ou c) des échantillonnages seulement.

Entité d'échantillonnage : Un membre ISTA accrédité/autorisé par l'ISTA pour l'échantillonnage de semences 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.

Essais 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, le système de management qualité et les pratiques qualité du membre accrédité.

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

Échantillonneur : Personne formée et expérimentée en échantillonnage de semences, qui est approuvée par un membre accrédité pour obtenir des échantillons de semences.

Échantillonnage : Une procédure ISTA 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, ex. longueur (m), masse (kg).

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

3. Prescriptions relatives au management

Un membre ISTA accrédité doit :

- 3.1. être une entité qui peut être tenue légalement responsable pour toutes les activités listées dans sa portée, incluant celle des leurs unités d'échantillonnage et/ou laboratoires sur des sites multiples.
- 3.2. définir l'implication et les responsabilités du personnel clé, si le membre accrédité fait partie d'une organisation ayant des activités autres que les essais de semences, de façon à identifier de potentiels conflits d'intérêts.
- 3.3. avoir un système de management qualité apte à couvrir le travail réalisé dans ses installations permanentes, sur les sites éloignés des installations permanentes ou dans les installations associées temporairement ou mobiles.
- 3.4. définir la structure du membre accrédité, 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 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 membre accrédité est exclue.
- 3.9. assurer que l'accès à toutes les zones d'essais du membre accrédité et leur utilisation sont réglementées d'une manière adaptée à leur objectif et que les conditions d'admission de personnes extérieures au membre accrédité sont définies et contrôlées.
- 3.10. fournir une liste des espèces et des analyses pour lesquels le membre accrédité se déclare compétent.
- 3.11. assurer que s'il est nécessaire de sous-traiter, il est fait appel à un membre accrédité qui respecte la présente norme et détient l'accréditation ISTA pour les travaux en question. Le membre accrédité doit avertir le client de toute sous-traitance par écrit et, lorsque cela est approprié, obtenir l'accord du client, par écrit. Le membre accrédité 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 relations 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 membre accrédité.
- 3.15. nommer un responsable du management de la qualité du membre accrédité. Le responsable qualité doit avoir la responsabilité et l'autorité définies pour assurer que le système qualité est mis en œuvre et respecté 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 membre accrédité sont prises.
- 3.16. nommer des suppléants appropriés.
- 3.17. s'assurer que la direction du membre accrédité formule des objectifs en ce qui concerne l'éducation, la formation et les compétences du personnel. Le membre accrédité 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 membre accrédité.

- 3.18. s'assurer que la direction nomme des collaborateurs précis à effectuer des types particuliers de travaux et à émettre des Bulletins ISTA. Le membre accrédité doit tenir des enregistrements des nominations, 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.
- 3.19. fournir toute documentation complémentaire et/ou répondre à toute enquête en lien avec son accréditation, à la demande du Secrétariat ISTA.
- 3.20. informer à l'avance le Secrétariat ISTA de toute modification significative concernant sa propriété, son affiliation, son organisation, sa localisation ou toute autre question relative à son statut de membre accrédité de l'ISTA. Le Secrétariat ISTA évaluera alors les effets de ces modifications, au cas par cas, et déterminera si l'accréditation peut être maintenue ou si son maintien dépend des résultats d'un audit.
- 3.21. cesser immédiatement d'utiliser les Bulletins ISTA et renvoyer tous les Bulletins ISTA papiers vierges non utilisés ainsi que le Certificat d'Accréditation au Secrétariat ISTA en cas de retrait ou de cessation de l'accréditation.

4. Personnel

- 4.1. Le personnel du membre accrédité 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 membre accrédité doit avoir recours à des collaborateurs qui sont employés par le membre accrédité ou sont sous contrat avec lui. Lorsqu'il est fait appel à du personnel technique et de soutien en position clé, le membre accrédité doit s'assurer que ces collaborateurs sont encadrés, qu'ils sont compétents et qu'ils travaillent conformément avec le système de management qualité du membre accrédité.
- 4.3. Il doit exister une description du travail pour chaque membre du personnel (c'est-à-dire analystes et échantillonneurs) du membre accrédité. Une description du travail doit comprendre les grandes lignes des tâches-clés et les niveaux requis de formation, de pratique, de connaissances techniques et d'expérience.
- 4.4. Le membre accrédité 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.
- 4.5. De manière générale, tout équipement autonome conçu pour remplacer l'analyste humain pour l'analyse des échantillons de semences peut être utilisé dans un laboratoire accrédité ISTA. L'équipement doit être adapté à l'usage prévu.
- 4.6. L'équipement doit être formé, vérifié avant la première utilisation puis vérifié périodiquement et contrôlé en routine de la même façon que le personnel de laboratoire approuvé pour réaliser les mêmes travaux analytiques.

5. Environnement, équipement, étalonnage et vérification

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 vibrations, de perturbations électromagnétiques, d'interférences, et doivent faire l'objet d'une maintenance appropriée. L'environnement doit 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 et les échantillonneurs du membre accrédité doivent être équipés ou avoir accès à tout le matériel nécessaire pour réaliser correctement les échantillonnages et essais pour lesquels le membre est accrédité.
- 5.2.2. Le matériel doit être utilisé de manière appropriée par un personnel approuvé. 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 membre accrédité.
- 5.2.3. L'équipement et le logiciel correspondant utilisés 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'étalonnage, l'utilisation, la maintenance, la vérification et le contrôle des équipements d'échantillonnage et d'essais. Chaque fois que c'est faisable, tout équipement sous contrôle du membre accrédité et exigeant un étalonnage ou une vérification doit être étiqueté, codé ou autrement identifié pour indiquer le statut de l'étalonnage / de la vérification, ainsi que la date d'étalonnage / de vérification et la date ou les critères d'échéance du prochain étalonnage ou de la prochaine vérification.
- 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, vérification ou tout autre procédé, doit être mis hors service et clairement étiqueté jusqu'à ce qu'il ait été réparé puis qu'il ait été démontré par un essai, étalonnage ou vérification qu'il fonctionne à nouveau 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, le type, l'identification 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) les détails de tous les dégâts, dysfonctionnements, modifications ou réparations de l'équipement
 - (f) les dates, les résultats et les copies de rapports de vérification et de certificats de tous les étalonnages, ajustages, critères d'acceptation, et la date prévue du prochain étalonnage ou de la prochaine vérification
 - (g) les vérifications de la conformité de l'équipement aux spécifications, avant sa première utilisation puis les vérifications périodiques.
- 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, vérification, 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, vérifié de façon adéquate et approuvé comme étant adapté à l'usage prévu avant d'être mis en service et contrôlé régulièrement par la suite. Un document doit être conservé dans lequel sont consignés les résultats de chaque étalonnage, vérification, intervention d'entretien et de réparation (voir 5.2.7e et f). Etalonnage, vérification et entretien du matériel doivent être réalisés selon un programme établi.

- 5.3.2. Le programme global d'étalonnage/vérification des équipements doit être conçu et mis en œuvre de façon à assurer que, chaque fois que cela est réalisable, les mesures effectuées par le membre accrédité sont raccordées aux étalons de mesure nationaux et internationaux.
 - 5.3.3. Le membre accrédité, ou un prestataire de service, doit détenir les échantillons de calibrage, matériaux de référence et étalons de référence appropriés, et les utiliser 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 standard 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 membre accrédité doit examiner l'effet de la défaillance d'un équipement et de tout matériau non-conforme utilisé pour l'analyse (ex. substrat) sur tous les essais précédents et annuler et réémettre les Bulletins soupçonnés de contenir des résultats erronés.
 - 5.3.6. Le membre accrédité 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 membre accrédité 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 pertinents pour les essais.
 - 5.4.2. Le membre accrédité 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 aux 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 membre accrédité 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 membre accrédité 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 membre accrédité 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 de ses 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 ce qui concerne le respect des Règles ISTA, et il existe des dispositions 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.
- 6.1.7. La version en vigueur du protocole pour l'approbation des échantillonneurs automatiques est appliquée.

6.2. Manipulation des échantillons

- 6.2.1. Un système d'identification des échantillons à analyser doit être appliqué, par marquage des échantillons 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 définies, maintenues, contrôlées et enregistrées. Lorsqu'un échantillon doit être sécurisé, le membre accrédité 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 membre accrédité doit contenir les informations appropriées relatives à l'échantillonnage d'un lot de semences, comme suit :
 - (a) nom / identification / signature ou identification unique de l'échantillonneur (ou autre moyen)
 - (b) nom et adresse du client / exportateur / demandeur / propriétaire des semences
 - (c) date d'échantillonnage
 - (d) numéro(s) de référence non ambigu(s) et unique(s) 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) espèce des semences et, lorsque cela est pertinent, variété / cultivar
 - (f) poids / taille du lot
 - (g) scellé du lot
 - (h) nombre d'emballages
 - (i) essais demandés
 - (j) détails sur toute condition environnementale ou autre lors de l'échantillonnage pouvant affecter l'interprétation des résultats
 - (k) toute autre information disponible demandée par un client (ex. le besoin de bulletins de fractions de lot)
 - (l) toute autre information pertinente pour le laboratoire d'analyse (ex. nombre de duplicatas de bulletins à émettre, durée d'étanchéité des emballages des échantillons pour teneur en eau)
- 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 par le membre accrédité, toute situation inhabituelle 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 membre accrédité doit consulter l'échantillonneur approuvé pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre ; des enregistrements doivent être conservés.

7. Méthodes et procédures

- 7.1. Pour éditer des Bulletins de l'ISTA, seule la version en vigueur des Règles ISTA est applicable.
- 7.2. Les membres accrédités doivent appliquer les méthodes et procédures d'échantillonnage et d'essais publiées ou référencées dans la version en cours des Règles ISTA, comprenant les technologies nouvelles pour les Règles ISTA et les méthodes approuvées par leur performance.
- 7.3. Toutes les règles, guides, manuels, instructions et données de référence se rapportant aux travaux du membre accrédité 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.
- 7.4. Tous les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées et systématiques.

- 7.5. 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 membre accrédité 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, d'étalonnage, de validation et de vérification.

8. Rapports d'essais et Bulletins

- 8.1. Les résultats de chaque essai ou série d'essais effectués par le membre accrédité doivent être consignés de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, et conformément aux instructions spécifiques des Règles 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, conformément aux procédures prescrites dans les Règles ISTA.
- 8.3. Les Bulletins ISTA ne doivent être délivrés que pour des espèces listées dans les Règles ISTA et pour lesquelles le membre a été accrédité. Un bulletin ISTA Orange représente la qualité du lot au moment de l'échantillonnage.
- 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 et des enregistrements doivent être conservés.
- 8.5. Un bulletin ISTA doit contenir une signature (note : cela peut être numérique) et un titre ou une désignation équivalente de la (des) personne(s) acceptant la responsabilité du rapport d'essai et la date d'émission, ex. signataire autorisé.
- 8.6. Les résultats reportés sur tout bulletin ISTA doivent être gardés confidentiels.

9. Documents et archivage

- 9.1. Le membre accrédité doit tenir à jour un registre des noms et adresses de tout le personnel, dont les échantillonneurs, avec des enregistrements de leurs formations.
- 9.2. Le membre accrédité doit disposer d'un système de gestion des documents et des enregistrements répondant à ses conditions particulières. Il doit conserver des enregistrements de l'approbation initiale des échantillonneurs automatiques, du matériel d'analyse, ainsi que des enregistrements de validation de méthode ou de vérification, jusqu'à ce que le dispositif, l'équipement ou la méthode n'est plus utilisé pour la délivrance de bulletins ISTA, durée qui ne peut être inférieure à six ans. Tous les autres 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 une copie de chaque rapport d'essai émis sont conservés pour une période déterminée qui ne peut être inférieure à six ans.
- 9.3. Les enregistrements correspondant à chaque essai doivent contenir suffisamment d'informations pour permettre de répéter l'essai, l'étalonnage ou la vérification 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. Lorsque des équipements sont utilisés pour remplacer des analystes humains, la formation et la vérification de l'équipement doivent être documentées.
- 9.4. Tous les documents et enregistrements doivent être lisibles, stockés et conservés de façon à être facilement retrouvés et sont conservés dans des installations qui offrent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements et les pertes.
- 9.5. Tous les enregistrements et rapports d'essais doivent être conservés en toute sécurité et en toute confidentialité pour le client, sauf prescription différente.
- 9.6. Le membre accrédité doit avoir des procédures pour protéger et sauvegarder les enregistrements stockés électroniquement et empêcher tout accès non autorisé ou modification de ces enregistrements.

- 9.7. 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 datées, 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.
- 9.8. 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 membre accrédité 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 et efficaces 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 membre accrédité. 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 de l'équipe de direction/de la personne responsable de l'ensemble du membre accrédité. Elle doit inclure au moins ce qui suit :
- (a) l'engagement de la direction du membre accrédité à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses essais au service de ses clients
 - (b) les objectifs du système de management qualité
 - (c) une exigence que tout le personnel du membre accrédité concerné par les activités d'essais et d'échantillonnage applique la documentation qualité, les politiques et les procédures dans ses travaux
 - (d) l'engagement de la direction du membre accrédité 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 inclue l'exigence que les essais en vue de l'émission de Bulletins ISTA doivent toujours être réalisés conformément aux Règles ISTA.
- 10.1.4. Le manuel qualité doit contenir ou renvoyer aux procédures d'accompagnement, y compris les procédures techniques (également désignées sous le nom de procédures opérationnelles standard ('standard operational procedures' SOPs) et instructions de travail ('working instructions' WI)). Il doit présenter la structure de la documentation utilisée dans le système de management 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 ISTA et à la présente norme, doivent être définis dans le manuel qualité.

10.2. Maîtrise de la documentation

- 10.2.1. Le membre accrédité doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management qualité (d'origine interne et externe), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essais ou d'échantillonnage, etc.
- 10.2.2. Tous les documents remis au personnel du membre accrédité doivent être créés, revus et approuvés par le personnel approuvé avant leur diffusion. Une liste de référence ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents dans le système qualité doit être établie et être facilement disponible afin d'empêcher l'utilisation de documents non valides et/ou périmés.
- 10.2.3. Le membre accrédité doit assurer que :
- (a) des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles dans tous les lieux où le membre accrédité exécute ses activités
 - (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 membre accrédité 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'autorité responsable 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 de management qualité doit définir et décrire des procédures de contrôle qualité spécifiques à l'identification du lot de semences et aux dispositions concernant l'échantillonnage, et aux procédures d'essais du membre accrédité. 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. Lorsque des équipements sont utilisés pour remplacer des analystes humains, l'équipement doit être contrôlé.

La surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- (a) participation au programme d'essais d'aptitude de l'ISTA
- (b) essais réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes
- (c) contrôle de l'échantillonnage d'un lot de semences par le même échantillonneur ou des échantillonneurs différents (échantillons parallèles du même lot de semences)
- (d) essais d'échantillons conservés par le même analyste ou des analystes différents
- (e) audit individuel d'évaluation à l'aide d'une liste de contrôle préétablie
- (f) utilisation de matériaux de référence et/ou de contrôles qualité internes

10.4. Maîtrise des travaux d'essais et d'échantillonnage non conformes

10.4.1. Le membre accrédité 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 aux Règles ISTA, 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 l'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. Pour éviter que les travaux non conformes ne se reproduisent, les procédures d'action corrective prévues doivent être suivies promptement et leur efficacité doit être vérifiée.

10.5. Essais d'aptitude

10.5.1. Le membre accrédité doit participer activement au programme d'essais d'aptitude de l'ISTA et doit pouvoir démontrer qu'un résultat médiocre (résultats C ou BMP) ou toute incohérence est étudié et que des actions correctives sont mises en place. Le membre accrédité doit également participer à tout essai complémentaire organisé par le Comité d'Essais d'Aptitude ('Proficiency Test Committee'), si cela lui est demandé.

10.5.2. Lorsque des équipements sont utilisés pour remplacer des analystes humains, par exemple lorsque l'équipement exécute les mêmes tâches qu'un analyste humain, alors l'équipement doit être validé par la participation à des essais d'aptitude internes et ISTA.

10.6. Actions correctives et réclamations

10.6.1. Le membre accrédité 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. Le membre accrédité 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 être adaptées à l'ampleur du problème et des risques encourus. Le membre accrédité doit documenter et mettre en œuvre toute modification découlant des enquêtes en matière d'action corrective.

10.6.4. Le membre accrédité doit contrôler les résultats pour s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

10.6.5. Le membre accrédité doit définir et décrire les dispositions pour traiter les réclamations et engager des actions correctives lorsque des écarts sont détectés.

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

10.7.1. Le membre accrédité doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, appels d'offres ou des contrats. Cela peut être inclus dans un formulaire de demande d'essai. 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 et figurent dans les Règles ISTA

(b) le membre accrédité 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 membre accrédité 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. Un contrat d'essais ou d'échantillonnage peut porter sur un unique échantillonnage/essai ou sur une série d'échantillonnages/d'essais.

10.7.4. La revue doit également porter sur tout travail sous-traité par le membre accrédité.

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 membre accrédité 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 membre accrédité continue de se conformer aux exigences de la présente norme et de son système de management qualité. Le programme d'audit interne doit traiter de tous les éléments du système de management 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 de l'organisme. 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. Le rapport d'audit et la liste de vérification correspondante doivent être conservés et disponibles.

- 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 membre accrédité, ce dernier doit procéder à des actions correctives en temps utile et en informer les clients, par écrit, si l'enquête révèle que les résultats du membre accrédité 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 membre accrédité à ses propres politiques et procédures, ou quant à sa conformité à la présente norme. Le membre accrédité doit assurer que les secteurs d'activité concernés sont soumis à audit dès que possible.
- 10.8.6. Le membre accrédité doit collaborer à tout audit ou évaluation pré- ou post-(ré)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 membre accrédité doit permettre aux représentants et auditeurs de l'organisme d'accréditation l'accès aux locaux du membre accrédité, au personnel du membre accrédité, aux équipements et à tous les documents nécessaires pour une (ré)évaluation (re-accréditation ou nouvel audit).

10.9. Revues de direction

- 10.9.1. La direction du membre accrédité dotée de la responsabilité exécutive doit effectuer périodiquement, selon un calendrier et une procédure prédéterminés, une revue du système de management qualité et des activités d'essais et d'échantillonnage du membre accrédité, 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 d'amélioration continue
- évaluations par des organismes externes
- résultats des essais d'aptitude de l'ISTA
- changement dans le volume et le type de travail effectué
- réclamations et autres informations appropriées (ex. informations en retour des clients)
- autres facteurs pertinents, tels que les activités de contrôle de la qualité, les ressources et la formation du personnel
- résultats des actions relatives aux risques et opportunités
- conclusions des précédentes revues de direction.

10.10. Amélioration continue

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

10.11. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

Le membre accrédité doit établir une politique et des procédures pour répondre aux risques et opportunités.

Historique de révision

Version #	Modifications
6.0	<p>Titre de la norme modifié pour inclure les entités d'échantillonnage</p> <p>La norme s'applique à la fois pour les laboratoires d'essais de semences et pour les entités réalisant uniquement l'échantillonnage (clarification)</p> <p>Modification de la définition du laboratoire</p> <p>Ajout de l'historique de révision</p>
6.1	<p>1.1 Reformulé pour simplification</p> <p>2. Définitions, Entité d'échantillonnage : un membre ISTA accrédité/autorisé par l'ISTA pour l'échantillonnage seul</p>
7.0	<p>Utilisation du terme "membre accrédité" au lieu de "laboratoire accrédité" et "entité d'échantillonnage"</p> <p>Intégration des audits partiellement ou entièrement à distance</p> <p>Ajout des bulletins ISTA électroniques à la définition des bulletins ISTA</p> <p>Ajout en plusieurs chapitres des nouvelles technologies remplaçant l'œil humain</p> <p>Chapitre 3 : prescriptions relatives au management, ajout de 3.19, 3.20, 3.21</p> <p>Chapitres 5.2 and 5.3 : ajout du terme "vérification"</p> <p>Chapitre 6.2.3 : clarification supplémentaire et ajout de 6.2.3 k)</p> <p>Chapitre 7.1 : pour l'émission des bulletins ISTA, seule la version en cours des Règles ISTA est applicable</p> <p>Chapitres 8.5 and 8.6 : amendés</p> <p>Chapitre 9.2 : ajout du délai de conservation de l'approbation initiale des échantillonneurs automatiques, des équipements d'analyse, ainsi que des enregistrements de validation ou vérification de méthode</p> <p>Chapitre 10.3.1 : amendé</p> <p>Chapitre 10.5.2 : ajouté</p> <p>Chapitre 10.9.1 : amendé</p> <p>Chapitre 10.11 : ajouté</p>
8.0	<p>Changement du titre : Norme d'accréditation de l'ISTA pour l'échantillonnage et les essais de semences</p> <p>Partie introductive concernant l'accréditation ISTA plus détaillée</p> <p>Inclus comme référence : Directives Acc-D-06A <i>Accreditation of laboratories with facilities at multiple sites</i> et Acc-D-06B <i>Accreditation of laboratories with sampling units at multiple sites</i></p> <p>Utilisation du terme "approuvé" au lieu du terme "autorisé" pour le personnel du membre accrédité</p> <p>Chapitre 3.1 : détail des responsabilités d'un membre accrédité</p> <p>Chapitre 1.6 : ajout de la police de Copyright</p> <p>Chapitre 5.3.5 : matériaux d'analyse inclus</p> <p>Chapitre 6.1.7 : ajout du protocole d'approbation des échantillonneurs automatiques</p> <p>Section 6.2.3 : ajout du scellé du lot (g) et de la durée d'étanchéité des emballages des échantillons pour teneur en eau (l)</p> <p>Chapitre 8.3 : ajout qu'un bulletin ISTA Orange représente la qualité du lot au moment de l'échantillonnage.</p> <p>Chapitre 9.2 séparée en deux Chapitres (9.2 et 9.3)</p> <p>Chapitre 10.2.2 : ajout de la création de documents</p> <p>Chapitre 10.3.1 : modifié pour clarifier le processus de contrôle</p> <p>Chapitre 10.9.1 : ajout des résultats des actions relatives aux risques et opportunités</p> <p>Pour clarification, des amendements mineurs ont été faits dans d'autres chapitres</p>