

**EXIGENCES SPECIFIQUES –
ANALYSES DANS LE DOMAINE DE
L’EAU ET DES MILIEUX AQUATIQUES
AU TITRE DU CODE DE
L’ENVIRONNEMENT**

LAB REF 18
Révision 01



Section Laboratoires

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES	3
2.1. REFERENCES REGLEMENTAIRES	3
2.2. REFERENCES DOCUMENTAIRES COFRAC	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'AGREMENT	4
6.1. RAPPEL	4
6.2. VOLET CHIMIE, PHYSICO-CHIMIE ET ECOTOXICOLOGIE	4
6.3. VOLET HYDROBIOLOGIE	6
6.4. DEMANDE D'AGREMENT	7
7. REALISATION DES VERIFICATIONS ET REDACTION DU RAPPORT DE VERIFICATION	7
7.1. VERIFICATION	8
7.2. RAPPORT DE VERIFICATION	8

1. OBJET DU DOCUMENT

La norme NF EN ISO/CEI 17025 définit les prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'analyses, d'essais et d'étalonnage.

En lien avec l'annexe B de la norme NF EN ISO/CEI 17025, le présent document d'exigences spécifiques s'inscrit dans le cadre de la mise en application de l'arrêté du 27 octobre 2011 portant modalités d'agrément des laboratoires effectuant des analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du code de l'environnement, l'agrément étant délivré par le ministère chargé de l'environnement.

Dans le cadre de cet arrêté, les instances d'accréditation européennes, dont le Cofrac, sont chargées de vérifier les critères d'agrément.

Ce document s'adresse aux laboratoires ayant désigné le Cofrac pour la vérification des critères d'agrément. Il a pour objet de définir les exigences à satisfaire par les laboratoires œuvrant dans le cadre de l'arrêté suscite et ce, conformément aux obligations imposées par le ministère chargé de l'environnement et aux textes réglementaires en vigueur, en vue d'obtenir l'agrément pour ces activités.

L'accréditation et la vérification par le Cofrac suivant ce document d'exigences spécifiques est un pré-requis à l'agrément par le ministère chargé de l'environnement d'un laboratoire.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

2.1. Références réglementaires

Arrêté du 27 octobre 2011 portant modalités d'agrément des laboratoires effectuant des analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du code de l'environnement (J.O. du 09 novembre 2011, texte 6).

2.2. Références documentaires Cofrac

LAB REF 02 :	Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025
LAB REF 05 :	Règlement d'accréditation
LAB REF 06 :	Frais d'accréditation
LAB REF 07 :	Tarifs
LAB FORM 32 :	Rapport de vérification des critères d'agrément

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le champ d'application du présent document d'exigences spécifiques concerne les exigences à mettre en œuvre par les laboratoires dans le cadre de la vérification des critères d'agrément d'un laboratoire d'analyse des eaux et des milieux aquatiques par le ministère chargé de l'environnement en application de l'arrêté du 27 octobre 2011. Ce présent document s'adresse :

- à tout organisme accrédité ou candidat à l'accréditation suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour des activités d'analyses, agréé ou sollicitant l'agrément du ministère chargé de l'environnement ;
- aux évaluateurs du Cofrac, et constitue en outre une base d'harmonisation à leur usage ;
- aux membres des instances du Cofrac (Comité de Section, Commission Technique d'Accréditation Chimie-Environnement, Commission Interne d'Examen des Rapports pour l'Accréditation).

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} janvier 2012.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Modification complète du document suite à la parution de l'arrêté du 27 octobre 2011. Les modifications ne sont pas marquées.

6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'AGREMENT

6.1. Rappel

Les modalités liées à la vérification d'aptitude des laboratoires d'analyses à satisfaire les critères d'agrément définie dans l'arrêté du 27 octobre 2011 portant modalités d'agrément des laboratoires effectuant des analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du code de l'environnement comportent un volet portant sur les analyses chimiques, physico-chimiques et écotoxicologiques et un volet portant sur les analyses hydrobiologiques.

6.2. Volet chimie, physico-chimie et écotoxicologie

L'agrément porte sur un couple « paramètre - matrice ». Les paramètres entrant dans le champ de l'agrément sont énumérés en annexe I de l'arrêté du 27 octobre 2011.

Un laboratoire est agréé pour réaliser une analyse d'un paramètre, s'il respecte les conditions suivantes :

1. Etre accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 par une instance d'accréditation pour ce paramètre dans la matrice considérée ;
2. Effectuer l'analyse sur un échantillon prélevé sous accréditation par un organisme accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour l'échantillonnage sur le type de prélèvement approprié ou par une personne habilitée pour effectuer des contrôles au titre de la police de l'eau ou de la police des installations classées pour l'environnement, et rendre les résultats d'analyse du paramètre sous couvert de l'accréditation et de l'agrément ;
3. Appliquer pour l'analyse de ce paramètre dans la matrice considérée, une méthode permettant de garantir une incertitude élargie de mesure qui soit inférieure ou égale à 50% au niveau de 3 fois la limite de quantification telle que définie à l'annexe I du présent arrêté ;
4. La méthode d'analyse appliquée doit garantir une limite de quantification telle que définie à l'annexe I du présent arrêté pour le paramètre dans la matrice concernée ;
5. Participer, au moins deux fois par an, pour la méthode d'analyse appliquée, à des essais interlaboratoires réalisés en France ou dans un autre État membre de l'Union européenne incluant l'analyse du paramètre dans la matrice concernée, dont une fois au moins à un essai dont la concentration du paramètre n'excèdera pas 15 fois la limite de quantification définie à l'annexe I du présent arrêté :
 - lorsque les essais existent et sont réalisés par des organisateurs d'essais interlaboratoires accrédités par une instance d'accréditation et répondant aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17043 ;
 - dans les autres cas, par des organismes reconnus pour leur compétence dans le domaine concerné et répondant aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17043 ;
6. Rédiger en français le rapport comportant les résultats des analyses des paramètres ; les résultats d'analyse d'un paramètre sous couvert de l'agrément doivent comporter pour chaque analyse un renvoi à la mention suivante : « Analyses effectuées par un laboratoire agréé par le ministère chargé de l'environnement dans les conditions de l'arrêté du 27 octobre 2011 » ;
7. Etre en mesure de recevoir les demandes d'analyses d'un paramètre par voie électronique et de produire les résultats d'analyses conformément aux spécifications d'échanges de données EDILABO établies par le Service d'Administration Nationale des Données et Référentiels sur l'Eau (Sandre).

Pour le paramètre "Test Daphnie", un laboratoire peut publier un résultat sous couvert de l'agrément s'il respecte les conditions du volet « chimie, physico-chimie et écotoxicologie » du présent article et s'il est obtenu par application de la norme NF EN ISO 6341.

6.3. Volet hydrobiologie

L'agrément porte sur un couple « paramètre - méthode ». Les paramètres entrant dans le champ de l'agrément sont énumérés en annexe II de l'arrêté du 27 octobre 2011. Les méthodes correspondantes sont publiées conformément aux conditions définies dans l'article 12 du présent arrêté.

Un laboratoire est agréé pour réaliser une analyse d'un paramètre mentionné s'il respecte les conditions suivantes :

1. Etre accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 par une instance d'accréditation pour ce paramètre ;
2. Participer, au moins une fois par an, à des programmes de comparaisons interlaboratoires ou d'essais d'aptitude réalisés en France ou dans un autre État membre de l'Union européenne et portant sur cette analyse d'un paramètre, s'ils existent ;
3. Etre en mesure de recevoir les demandes numériques d'analyses d'un paramètre et de produire les résultats d'analyses d'un paramètre, soit conformément aux spécifications d'échanges de données EDILABO établies par le Sandre si ce format est disponible, soit par saisie sur un serveur ou des modèles de fichiers de saisie spécifiques pour les laboratoires qui sont appelés à ne fournir leurs résultats que par ce biais ;
4. Pour le paramètre "phytoplancton", un laboratoire est agréé pour l'analyse réalisée en laboratoire s'il respecte les conditions d'agrément définies au point N°1 du présent volet, et si l'analyse est réalisée sur un échantillon prélevé sous couvert de l'accréditation par un organisme accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour l'échantillonnage spécifique à ce paramètre.
5. Un laboratoire agréé peut publier un résultat d'analyse d'un paramètre sous couvert de l'agrément s'il respecte les conditions suivantes :
 - Effectuer l'analyse d'un paramètre et produire les résultats sous couvert de l'accréditation ;
 - Appliquer pour cette analyse d'un paramètre la méthode publiée conformément aux conditions définies à l'article 12 du présent arrêté, pour le paramètre considéré ;
 - Rédiger en français le rapport comportant les résultats de cette analyse d'un paramètre. Les résultats d'analyse d'un paramètre, rendu sous couvert de l'agrément, doivent comporter pour chaque analyse d'un paramètre un renvoi à la mention suivante : « Analyses effectuées par un laboratoire agréé par le ministère chargé de l'environnement dans les conditions de l'arrêté du 27 octobre 2011 ».
 - Fournir pour chaque résultat remis l'identité des personnes qui ont réalisé les mesures sur le terrain et en laboratoire.

6.4. Demande d'agrément

Selon l'article 4 de l'arrêté susvisé, « les demandes d'agrément sont souscrites par voie électronique sur le site Internet de gestion des agréments du ministère chargé de l'environnement et comportent les informations mentionnées à l'annexe III du présent arrêté et « une instance d'accréditation, désignée par le laboratoire demandeur, est chargée par l'Office National de l'Eau et des Milieux Aquatiques de vérifier le respect par le laboratoire des conditions définies à l'article 3 ci-dessus préalablement à la décision d'agrément.

Ainsi, les laboratoires doivent s'enregistrer sur le téléservice « LABEAU » et, lorsqu'ils ont choisi le Cofrac comme instance d'accréditation pour la vérification des critères d'agrément, l'informer en parallèle de leur démarche.

7. REALISATION DES VERIFICATIONS ET REDACTION DU RAPPORT DE VERIFICATION

Selon les termes du cahier des charges de la vérification des critères d'agrément par une instance d'accréditation, « Le principe de la vérification est de s'assurer, au travers de la discussion avec le personnel du laboratoire, de la consultation de documents et de l'accès aux interfaces informatiques de gestion de données, que le laboratoire d'analyses dispose des compétences techniques et d'un degré de connaissances générales, du personnel et d'un équipement suffisant et adapté pour effectuer des analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques en respectant les prescriptions définies par le ministère chargé de l'environnement pour répondre à ses besoins d'analyse. »

La vérification des critères d'agrément se fait conjointement aux visites d'accréditation (évaluations) par les mêmes évaluateurs techniques mandatés pour la mission. La qualification de ces évaluateurs est complétée par une information délivrée par le COFRAC, sur le processus de vérification des critères d'agrément.

Cette vérification porte sur tous les paramètres pour lesquels le laboratoire sollicite l'agrément.

Dans le cadre de la préparation des évaluations et des vérifications des critères d'agrément, le Cofrac édite et transmet aux évaluateurs les informations mises à jour (au minimum 3 mois avant l'évaluation prévue) par les laboratoires sur le site téléservice « LABEAU ».

Les règles de confidentialité auxquelles les évaluateurs se sont engagés dans leur contrat s'appliquent.

En complément au document Cofrac LAB REF 05, les modalités de vérification se font comme suit :

- Des frais d'instruction de la demande d'agrément sont facturés en fonction du nombre de paramètres agréés selon les documents Cofrac LAB REF 06 et LAB REF 07.
- Lors de chaque évaluation périodique du cycle d'accréditation, les critères sont vérifiés soit sur le site du laboratoire, soit de manière documentaire. La vérification documentaire ne

peut être réalisée que dans le cas où le laboratoire n'apporte aucune modification de sa portée d'agrément. Cette vérification documentaire est systématiquement suivie d'une vérification sur site lors de la prochaine évaluation.

- Si la vérification est effectuée sur site, la durée de la mission des évaluateurs techniques concernés est majorée d'une demi-journée au-delà de 25 paramètres agréés et au moins d'une journée au-delà de 100 paramètres agréés.
- Si la vérification est effectuée de manière documentaire, un évaluateur technique est mandaté pour examiner les éléments relatifs aux critères d'agrément. Des frais, équivalents d'une demi-journée à une journée d'évaluateur sont facturés pour cet examen.

7.1. Vérification

Les évaluateurs techniques disposent de fichiers transmis par le Cofrac afin de vérifier la capacité d'échange de données des laboratoires, conformément aux spécifications techniques EDILABO.

En cas de non respect d'un (ou de plusieurs) critère(s) d'agrément, la (ou les) observation(s) de l'évaluateur technique est (sont) reportée(s) dans le rapport de vérification.

Lors de la réunion de clôture, les évaluateurs font un bilan des vérifications réalisées mais ne donnent pas d'avis quant à la décision d'agrément.

7.2. Rapport de vérification

Les évaluateurs techniques, parallèlement à la rédaction du rapport d'évaluation, renseignent le rapport de vérification des critères d'agrément (LAB FORM 32), les deux rapports devant être dactylographiés.

Ce rapport de vérification comporte pour chaque critère d'agrément la ou les réponse(s) définie(s) dans ce document. Chaque paramètre est identifié par son numéro d'ordre issu du site Internet de gestion des agréments du téléservice « LABEAU ».

Pour chaque critère, lorsque la vérification ne relève aucun écart, il est précisé « critère satisfait pour l'ensemble des paramètres ». Dans le cas contraire, seuls les écarts sont explicités.

À la réception des rapports d'évaluation et de vérification des critères d'agrément, le Cofrac prend une décision quant à l'accréditation du laboratoire. En aucun cas, il ne se prononce ou émet un avis quant à la décision relative à l'agrément.

Une fois la décision d'accréditation prononcée, le Cofrac transmet au ministre chargé de l'environnement le rapport de vérification, la décision relative à l'évaluation d'accréditation, l'attestation d'accréditation et l'annexe technique du laboratoire en vigueur. Sur la base de l'ensemble de ces éléments, le ministre chargé de l'environnement prend une décision quant à l'agrément du laboratoire.