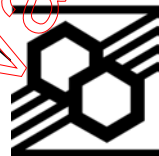


**EXIGENCES SPECIFIQUES –
ANALYSES DANS LE DOMAINE DE
L'EAU ET DES MILIEUX
AQUATIQUES AU TITRE DU CODE
DE L'ENVIRONNEMENT**

LAB REF 18

Révision 00 – Septembre 2007

cofrac



SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
1 OBJET DU DOCUMENT	3
2 DEFINITIONS ET REFERENCES	3
2.1 Définitions	3
2.2 Références réglementaires	3
2.3 Références documentaires Cofrac	3
3 DOMAINE D'APPLICATION	4
4 MODALITES D'APPLICATION	4
5 SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6 MODALITES DE REEXAMEN	4
7 NOMENCLATURE DES ESSAIS	4
8 EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'AGREMENT	5
8.1 Rappel	5
8.2 Demande d'agrément	5
9 REALISATION DES VERIFICATIONS ET REDACTION DU RAPPORT DE VERIFICATION	6
9.1 Cas général	6
9.2 Première vérification	7
9.3 Demande d'extension	7
9.4 Vérification et rapport de vérification	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 ligne 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 29 novembre 2006 portant sur les 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 ministre 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 oeuvrant dans le cadre de l'arrêté sus-cité 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 Définitions

Domaine : le domaine désigne soit la physico-chimie des eaux, soit la physico-chimie des sédiments, soit la microbiologie des eaux, soit l'hydrobiologie.

2.2 Références réglementaires

- Arrêté du 29 novembre 2006 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 21 décembre 2006, texte 78

- Agrément d'un laboratoire d'analyse des eaux par le ministère chargé de l'environnement en application de l'arrêté du 29 novembre 2006 – Vérification des critères d'agrément par une instance d'accréditation (cahier des charges de la vérification des critères d'agrément par une instance d'accréditation en date du 28/06/2007), disponible sur

http://www.ecologie.gouv.fr/IMG/pdf/cc_verification_criteres_agrement_lab0.pdf

2.3 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

✪ Analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du code de l'environnement

- LAB REF 06 : Frais d'accréditation
- LAB REF 07 : Tarifs
- LAB FORM 32 : Rapport de vérification des critères d'agrément
- Programme 100-1 : analyses physico-chimiques des eaux
- Programme 100-2 : analyses biologiques et microbiologiques des eaux
- Programme 100-3 : analyses biologiques des milieux aquatiques
- Programme 156 : analyses des boues et des sédiments

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 par le ministère chargé de l'environnement en application de l'arrêté du 29 novembre 2006. 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} novembre 2007.

5 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Il s'agit de la première version du document. Il porte l'indice de révision 00. Aucune marque de modification n'est indiquée.

6 MODALITES DE REEXAMEN

Les dispositions du présent document d'exigences spécifiques sont amenées à être modifiées ou complétées, pour tenir compte de l'évolution des pratiques (de la normalisation, de la réglementation, etc.), notamment techniques et de « l'état de l'art ». A ce titre, ce document est revu au moins tous les 3 ans et révisé si nécessaire par la section Laboratoires.

7 NOMENCLATURE DES ESSAIS

Les essais concernés sont décrits dans les programmes 100-1, 100-2, 100-3 et 156.

8 EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'AGREMENT

8.1 Rappel

Les modalités liées à la vérification d'aptitude des laboratoires d'analyses à satisfaire les critères d'agrément pour réaliser une analyse définie à l'article 3 de l'arrêté du 29 novembre 2006 portant sur les 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 sont les suivantes :

« Un laboratoire est agréé pour réaliser une analyse s'il respecte les conditions suivantes :

- 1) être accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 par une instance d'accréditation pour cette analyse, lorsque l'accréditation est possible ;
- 2) effectuer l'analyse et produire les résultats sous couvert de l'accréditation ;
- 3) appliquer pour cette analyse une méthode satisfaisant les conditions techniques de réalisation d'analyse lorsque celles-ci sont indiquées à l'annexe I ;
- 4) participer, au moins deux fois par an, à des essais [*comparaisons*] inter-laboratoires incluant cette analyse, lorsque les essais existent et sont réalisés par des organisateurs d'essais [*comparaisons*] inter-laboratoires accrédités par une instance d'accréditation et répondant aux recommandations des guides ISO/CEI 43-1 et ILAC G13 ; dans les autres cas, il est recommandé au laboratoire de participer à des essais [*comparaisons*] inter-laboratoires organisés par des organismes reconnus pour leur compétence dans le domaine concerné et répondant aux recommandations des guides ISO/CEI 43-1 et ILAC G13 ;
- 5) rédiger en français le rapport comportant les résultats de cette analyse ;
- 6) recevoir les demandes numériques d'analyses et 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) définies à l'annexe II »

Selon l'article 7 de l'arrêté susvisé, « La réalisation des analyses peut être sous-traitée pour une durée n'excédant pas 6 mois consécutifs en cas d'incapacité provisoire du laboratoire agréé. Elle ne peut être sous-traitée qu'après d'un laboratoire agréé pour ces mêmes analyses. »

8.2 Demande d'agrément

Selon l'article 4 de l'arrêté susvisé, « les demandes d'agrément sont souscrites par voie électronique au moyen d'un téléservice « LABEAU » mis en place par la Direction de l'eau » et « une instance d'accréditation, désignée par le laboratoire demandeur, est chargée par le ministre chargé de l'environnement de vérifier la capacité du laboratoire à satisfaire les conditions définies à l'article 3 de l'arrêté » et notamment vérifier les 6 critères mentionnés ci-dessus.

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.

9 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 mandatés pour la mission. La qualification de ces évaluateurs est complétée par une formation à la 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 régulièrement par les laboratoires sur le site téléservice « LABEAU ». Ces informations sont complétées au minimum 3 mois avant l'évaluation prévue.

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.

9.1 Cas général

Lors de chaque évaluation périodique du cycle d'accréditation, les critères sont vérifiés soit sur le site du laboratoire, soit documentairement, notamment sur la base des informations du téléservice « LABEAU ».

Si la vérification se fait sur site, la durée de la mission des évaluateurs concernés est en principe majorée d'une demi-journée par domaine.

Si la vérification se fait documentairement, un évaluateur est mandaté pour examiner les éléments relatifs aux critères d'agrément. Des frais, équivalents aux frais d'examen d'actions correctives, sont facturés par examen.

Pour chaque domaine, l'ensemble des critères est examiné sur le site du laboratoire au moins une fois entre deux réévaluations.

9.2 Première vérification

Conformément à l'article 11 de l'arrêté, l'agrément des laboratoires, agréés dans les conditions prévues à l'article 10 de l'arrêté, est prolongé jusqu'à leur première évaluation régulière par l'instance d'accréditation et au plus tard jusqu'au 1^{er} août 2009. Ainsi, jusqu'au 1^{er} août 2009, les dispositions transitoires sont les suivantes.

9.2.1 Cas des laboratoires non agréés

9.2.1.1 Cas des laboratoires non accrédités

Dans le cadre d'une première demande, le laboratoire adresse au Cofrac une demande d'accréditation et de vérification des critères d'agrément. Le processus comprend une phase préliminaire d'instruction de dossier de demande, la signature d'une convention et une phase d'évaluation.

En signant la convention avec le Cofrac, l'organisme s'engage à respecter les exigences du présent document.

La durée de l'évaluation initiale est, en principe, majorée d'une demi-journée par domaine, consacrée à la vérification des critères d'agrément.

9.2.1.2 Cas des laboratoires accrédités

Exceptionnellement, dans le cas où le laboratoire est déjà accrédité mais non agréé, le Cofrac peut programmer une évaluation supplémentaire sur le site du laboratoire pour vérifier les critères d'agrément.

La durée de la mission est alors d'une demi-journée au minimum par domaine.

9.2.2 Cas des laboratoires agréés (dans les conditions de l'article 10 de l'arrêté)

Lors de la première évaluation du cycle d'accréditation prévue à partir de la date d'application du présent document, pour les laboratoires accrédités et agréés, les critères sont systématiquement vérifiés sur le site du laboratoire.

La durée de la mission des évaluateurs concernés est en principe majorée d'une demi-journée par domaine.

Nota bene : le cas exceptionnel des laboratoires agréés mais non accrédités est traité au 9.2.1.1. comme le cas des laboratoires non agréés et non accrédités.

9.3 Demande d'extension

Comme dans le cadre d'une demande initiale, le laboratoire adresse au Cofrac une demande d'accréditation et de vérification des critères d'agrément. L'ensemble des critères est examiné sur le site du laboratoire. La durée dédiée à la vérification des critères d'agrément est en principe d'une demi-journée par domaine.

9.4 Vérification et rapport de vérification

9.4.1 Vérification

La vérification des critères, rappelés au paragraphe 8.1 du présent document, porte sur tous les paramètres pour lesquels le laboratoire sollicite l'agrément.

Les évaluateurs techniques disposent de fichiers type 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 plusieurs) critère(s) d'agrément, une observation est faite au laboratoire et est reportée dans le rapport de vérification.

Lors de la réunion de clôture, les évaluateurs font un bilan de ce qui a été vérifié mais ne donnent pas d'avis quant à la décision d'agrément.

9.4.2 Rapport de vérification

Les évaluateurs, parallèlement à la rédaction du rapport d'évaluation dactylographié, renseignent le rapport de vérification des critères d'agrément (LAB FORM 32).

Ce rapport de vérification comporte pour chaque critère d'agrément la ou les réponse(s) définie(s) dans le document.

Chaque paramètre est identifié par son numéro d'ordre issu du site Internet de gestion des agréments du téléservice « LABEAU » (cf récapitulatif des données synthétisé sur le téléservice « LABEAU » à la date de validation de la demande d'agrément par le laboratoire).

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.

Les évaluateurs joignent à leur rapport de vérification le tableau récapitulatif des données synthétisé sur le téléservice « LABEAU » à la date de validation de la demande d'agrément par le laboratoire.

Les éléments du rapport de vérification qui peuvent être utiles à l'accréditation n'ont pas à être systématiquement dupliqués dans le rapport d'évaluation (par exemple tableau des comparaisons interlaboratoires), l'évaluateur dans ses commentaires et conclusions techniques peut y faire référence. Toutefois, un écart constaté par rapport au référentiel d'accréditation doit nécessairement faire l'objet d'une fiche d'écart du rapport d'évaluation.

A réception du rapport d'évaluation et de vérification, le Cofrac prend une décision quant à l'accréditation du laboratoire. Le rapport de vérification est joint pour information notamment si des éléments relèvent de l'accréditation et n'ont pas été dupliqués. En aucun cas il ne se prononce ou émet un avis quant à la décision relative à l'agrément.

Une fois la décision prononcée, le Cofrac transmet au ministre chargé de l'environnement son rapport de vérification, la décision relative à l'évaluation d'accréditation, l'attestation 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.