

RAPPORT D'ÉTUDE

\_\_ / \_\_ / \_\_

N°-D [doubleCliquezEtCollezRéférenceUniquelIssueDeLéopardSansLaModifier-](#)

**Agrément des laboratoires par le MEEDDM pour certains types d'analyses des eaux : visites diligentées par l'ONEMA pour l'amélioration des pratiques d'analyse par les laboratoires (Arrêté du 29 novembre 2006, article 9)**



**Agrément des laboratoires par le MEEDDM pour certains types d'analyses des eaux : visites diligentées par l'ONEMA pour l'amélioration des pratiques d'analyse par les laboratoires (Arrêté du 29 novembre 2006, article 9)**

**Conditions de réalisation des visites par des experts d'AQUAREF**

Verneuil En Halatte

Client : \_ONEMA

Liste des personnes ayant participé à l'étude : \_ B. Lepot (INERIS), JP. Ghestem\* (BRGM), P. Le Pimpec (cemagref), P. Masselin (IFREMER), J. Lachenal (LNE)

## PRÉAMBULE

Le présent rapport a été établi sur la base des informations fournies à l'INERIS, des données (scientifiques ou techniques) disponibles et objectives et de la réglementation en vigueur.

La responsabilité de l'INERIS ne pourra être engagée si les informations qui lui ont été communiquées sont incomplètes ou erronées.

Les avis, recommandations, préconisations ou équivalent qui seraient portés par l'INERIS dans le cadre des prestations qui lui sont confiées, peuvent aider à la prise de décision. Etant donné la mission qui incombe à l'INERIS de par son décret de création, l'INERIS n'intervient pas dans la prise de décision proprement dite. La responsabilité de l'INERIS ne peut donc se substituer à celle du décideur.

Le destinataire utilisera les résultats inclus dans le présent rapport intégralement ou sinon de manière objective. Son utilisation sous forme d'extraits ou de notes de synthèse sera faite sous la seule et entière responsabilité du destinataire. Il en est de même pour toute modification qui y serait apportée.

L'INERIS dégage toute responsabilité pour chaque utilisation du rapport en dehors de la destination de la prestation.

	<b>Rédaction</b>	<b>Vérification</b>	<b>Approbation</b>
<b>NOM</b>	M.P. Strub		
<b>Qualité</b>	Chargé de mission Eau		
<b>Visa</b>			

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1. CONTEXTE ET RESUME.....</b>	<b>6</b>
<b>2. UNE VISITE : POURQUOI ? .....</b>	<b>7</b>
<b>3. QUE VONT VERIFIER LES EXPERTS .....</b>	<b>8</b>
3.1 Points de contrôle :.....	8
3.2 Points d'enquête .....	8
<b>4. QUELS EXPERTS.....</b>	<b>9</b>
<b>5. COMMENT .....</b>	<b>10</b>
<b>6. EVALUATION FINANCIERE.....</b>	<b>11</b>
<b>7. LISTE DES ANNEXES .....</b>	<b>11</b>

## **1. CONTEXTE ET RESUME**

L'arrêté du 29 Novembre 2006 a modifié profondément le système d'agrément des laboratoires. Il est actuellement principalement basé sur des participations à EIL (essais inter-laboratoires), des limites de quantification exigibles, l'utilisation du format EDILABO pour les échanges de données et un rapportage client rédigé en Français. La vérification des critères d'agrément est faite par des auditeurs coordonnés par le COFRAC. Après environ un cycle de mise en œuvre, il est nécessaire de faire le point sur les difficultés d'application et sur les possibilités d'amélioration du système.

Dans le même temps, l'adoption de la directive européenne QA QC, intervenue en juillet 2009 et devant être traduite en réglementation française 2 ans après son adoption, pourrait être l'occasion de réviser certaines exigences en termes d'assurance qualité, de limites de quantification, d'incertitudes, de participation aux essais inter laboratoires et d'utilisation de matériaux de référence.

Avec son système d'agrément déjà mis en place, la France dispose d'ores et déjà d'un outil très utile pour le déploiement de cette directive. Il sera important cependant de :

- vérifier que toutes les exigences de la directive sont remplies,
- proposer les mesures complémentaires indispensables,
- identifier les difficultés éventuelles d'application,
- proposer des réponses à un coût acceptable.

L'ONEMA souhaite combiner ces deux nécessités en activant un niveau de vérification, indépendant de la vérification des auditeurs COFRAC, tel que prévu à l'article 9 de L'arrêté du 29 Novembre 2006, pour s'assurer de la bonne application générale du dispositif d'agrément mis en place et que la dynamique qualité de l'ensemble.

Cette visite de laboratoires sélectionnés doit permettre d'aborder en profondeur des points sur lesquels l'audit et la vérification passent très rapidement, ou se contentent de constatations. La récente publication de la Directive QA/QC peut constituer un point d'entrée : la visite doit permettre un échange fructueux entre représentants de l'ONEMA et laboratoires, au cours duquel :

- La Directive QA/QC est présentée aux laboratoires,
- L'ONEMA organise la remontée d'information en préparation à la transposition.

Parmi les articles de la Directive QA/QC, ceux qui concernent directement les laboratoires agréés sont la validation de méthode (article 3), les LQ (article 4), et la vérification de l'aptitude (article 6). Ces sujets recouvrent également la majorité des questionnements de l'ONEMA. Il semble donc tout à fait pertinent qu'ils constituent l'ossature du programme de la visite. Une attention particulière doit être portée sur les paramètres pour lesquels plusieurs routes analytiques sont déclarées par le laboratoire (**validation**<sub>[MSr1]</sub>, LQ), et sur la sélection des essais d'aptitude (niveau de concentration, matrice et nombre de paramètres couverts).

Enfin, le respect des durées de conservation maximales autorisées avant analyse pour les prélèvements destinés à l'analyse de paramètres multiples par des établissements géographiquement séparés d'un même laboratoire constituera le troisième thème d'échange.

## **2. UNE VISITE : POURQUOI ?**

Il s'agit, conformément aux termes de l'article 9 de l'arrêté du 29 novembre 2006, d'un contrôle des laboratoires agréés par des experts mandatés par les services de l'état. Cependant, pour ne pas être vécue comme un contrôle de plus affectant des candidats malchanceux, cette visite doit être porteuse d'une plus-value pour les laboratoires.

C'est pourquoi il est proposé d'articuler la visite autour de deux axes :

- Le premier concerne le contrôle des demandes de l'ONEMA, générales dans le cadre de la fourniture de données pour le RCS, et spécifiques au laboratoire visité dans le cadre de l'agrément de chacun d'entre eux. L'examen de dossiers de prestations relatifs au contrôle de surveillance est donc sous-tendu, mais le respect des exigences du cahier des charges agences n'est pas affiché en préalable, et ne sera abordé que si le laboratoire en argue.
- le second concernant l'écoute du terrain et la préparation des évolutions réglementaires à venir, s'apparentant à une enquête associée à une dimension de conseil : constater ce qui est fait et montrer ce qui existe et dont le laboratoire pourrait ne pas avoir connaissance.

L'ensemble des laboratoires agréés peuvent être l'objet de ces visites. Pour des questions de faisabilité matérielle, un nombre de laboratoires limité (au plus 10 en première approche) sera sélectionné par l'ONEMA chaque année, avec si possible un laboratoire étranger et un laboratoire revendiquant la compétence « eaux marines »<sup>1</sup>.

Compte tenu de la diversité des champs d'agrément, des compétences des experts potentiellement disponibles et du caractère expérimental, une équipe constituée de deux personnes semble la meilleure solution pour démarrer ce dispositif.

Des experts issus des membres d'AQUAREF constitueront les principaux acteurs de ces visites. Des personnels de l'ONEMA pourront également s'y associer.

En raison de la disponibilité des experts pour l'année à venir, et du caractère expérimental de cette première année d'exercice, AQUAREF propose de limiter l'exercice 2010 à la matrice eau, et aux mesures effectuées dans le cadre du RCS.

---

<sup>1</sup> La mise en œuvre de cette dernière demande est cependant différée jusqu'à disponibilité d'experts « eaux marines » issus de laboratoires accrédités sur cette matrice au sein d'AQUAREF. Cf. §3 pour informations sur délais afférents.

### **3. QUE VONT VERIFIER LES EXPERTS**

#### **3.1 POINTS DE CONTROLE :**

Le premier axe conduira au contrôle de :

- la réalisation des actions préconisées dans les lettres d'accompagnement de la notification d'agrément reçue par le laboratoire.
- La concordance entre méthode utilisée et méthode déclarée (déclaration LAB'EAU vs. Rapport d'analyse effectué dans le cadre de l'agrément)
- La concordance LQ déclarée en dossier d'agrément et LQ rapportées dans le cadre du RCS,
- Le respect des paramètres accrédités : vérification que les paramètres pour lesquels le laboratoire est agréé sont bien rendus sous couvert de l'accréditation COFRAC. (nécessite la communication d'un formulaire de transmission de données-rapport d'analyse via les agences , l'ONEMA ou autre donneur d'ordre public pour chaque labo sélectionné).

#### **3.2 POINTS D'ENQUETE**

On trouvera en particulier dans le second axe des questions concernant :

- la remontée des difficultés des laboratoires dans le cadre de l'exercice de l'agrément :
  - L'évaluation d'adéquation LQ avec les NQE (selon les critères actuels), enquête sur les actions planifiées pour atteindre l'adéquation – charge de travail induite – impact financier
  - La représentativité de la matrice de détermination de la LQ : quelles options sous-tendent la validation par le laboratoire de ses méthodes sur des matrices représentatives ?
  - La durée réelle entre prélèvement et début des analyses – adéquation de la préservation/stabilisation ?
- Le besoin en essai inter laboratoires est-il satisfait :
  - Paramètres ?
  - Efforts déployés par le laboratoire pour rechercher des essais inter laboratoires adaptés à la matrice et/ou niveau ?,
  - fréquence ?



- les critères de sélection des essais inter laboratoires et des fournisseurs,
- l'évaluation des difficultés potentielles d'application de la Directive QA/QC :cf plus haut
  - difficultés techniques associées au respect des LQ au 1/3 de la NQE avec incertitude de 50 %
  - impact financier.

La visite sera aussi l'occasion de collectes des informations sur des aspects techniques dont l'harmonisation devra être envisagée dans l'avenir :

- Maintien de la LQ au cours du temps (fréquence de vérification)
- Prise en compte du rendement d'extraction ? (gamme extraite, cartes de contrôle du rendement de chaque protocole d'extraction, correction appliquée sur le résultat final)
- Blancs : fréquence ? utilisation ? types de blanc ?

#### 4. QUELS EXPERTS

AQUAREF mettra à disposition de l'ONEMA des experts appartenant aux instituts membres et prendra en charge la constitution des équipes de visite, en fonction de la disponibilité des experts, et la coordination de la réalisation du rapport annuel de consolidation. Ils pourront être accompagnés d'observateurs de l'ONEMA.

Chaque équipe sera ensuite chargée de réaliser de manière autonome toutes les démarches nécessaires à la planification, réalisation et au rapportage de la visite, pour laquelle une présence d'une journée de l'équipe dans le laboratoire semble être le meilleur compromis.

Les experts AQUAREF qui peuvent être mis à disposition de l'ONEMA pour les visites 2010 ainsi que leur champ d'expertise est présenté dans le tableau 1 :

Expert	Nombre prévisionnel de visites	AQ	Echantillonnage et préservation	paramètres de base	chimie minérale	chimie organique
N. Alsac	1	X	?	?	?	X
L. Amalric	2	X				X
H. Biaudet	2	X	X	X	X	X
J.P.Ghestem	3	X			X	
N. Guigues	5	X				
J. Lachenal	5	X				
B. Lepot	3	X	X	X		
M.P. Strub	3	X	X	X		X
<b>Jours/visites disponibles</b>	24	24	9	9	6	9 <sub>[MSr2]</sub>

## 5. **COMMENT**

Une préparation soignée étant un pré-requis à la tenue de discussions fructueuses, il est nécessaire que les équipes soient constituées au plus tôt dans l'année, afin de préserver le temps nécessaire à cette préparation.

Le délai de prévenance du laboratoire pour la visite elle-même reste à affiner en fonction des processus internes de l'ONEMA, en gardant pour principe un délai court (< 1 mois), afin de préserver toutes les chances d'observer une situation la plus réaliste possible. Cependant, il semble judicieux que la liste des laboratoires sélectionnés pour bénéficier de l'audit pour une année N soit communiquée à la coordination AQUAREF avant le 31 janvier de l'année considérée, afin de permettre une constitution des équipes de visite avant le 15 février et un début effectif des visites en mars. On peut ensuite envisager un rythme mensuel de deux visites environ, en évitant les périodes de congés, afin de disposer de l'ensemble des rapports de visite en novembre et d'en effectuer la consolidation pour mi décembre.

L'annexe 1 propose une planification annuelle possible des visites.

Pour préparer la visite, l'équipe devra disposer, pour chaque laboratoire, de :

- La lettre de notification d'agrément,
- L'extraction LAB'EAU du dossier d'agrément sous forme de tableau XL<sup>2</sup>,
- Rapport de vérification LAB FORM 32,
- Un rendu de résultat RCS ou autre rapport d'analyse effectué dans le cadre de l'agrément tel que transmis à l'agence de l'eau (rapport papier complet sur une station), fourni par l'ONEMA à la coordination AQUAREF, avec l'appui de la (des) agences de l'Eau ayant contracté avec le laboratoire.

Et pour l'usage commun, de :

- La compilation des référentiels sur lesquels s'appuient les contrôles réglementaires, en particulier LQ (circulaire du 7 mai 2007, par exemple), à préparer en annexe au support de visite.
- Le support de visite en cours d'élaboration (version actuelle annexée),
- Une trame de rapport individuel de visite (à élaborer)

---

<sup>2</sup> L'exploitation des données test transmises par l'ONEMA en prévision de la réunion du 19 novembre 2009 a démontré que, pour des laboratoires agréés sur de nombreux paramètres, le format de sortie actuel de LAB'EAU était difficilement utilisable.

L'ONEMA se chargera de :

- La sélection des laboratoires visités pour l'année,
- Leur information de principe,
- La fourniture à l'équipe de visite des éléments cités plus haut,
- L'affectation des ressources financières nécessaires dans le budget d'AQUAREF.

## 6. EVALUATION FINANCIERE

L'examen des ressources affectées par chaque institut dans sa convention bilatérale avec l'ONEMA, consolidées dans le projet de programme AQUAREF 2010, fait apparaître un total de 70 jours ETP affectés aux différentes phases du programme de visite 2010.

La mise en œuvre du plan de visite présenté ci-dessus nécessite, pour chaque expert, de consacrer 1 journée pleine à chaque visite, et d'y adjoindre des temps de préparation, rapportage et transport. Chaque intervention d'un expert sur une visite a été évaluée à 3 jours ETP, en fonction du temps de transport, soit un total de 60 jours ETP pour l'ensemble des visites. Les 10 jours restants seront affectés à la mise en commun des rapports individuels impliquant tous les experts actifs en 2010, pour produire le rapport de synthèse.

L'équipe d'experts disponibles ne permet pas, en première approche, d'optimiser l'affectation géographique des experts. L'hypothèse de 500€ de frais de mission par expert et par mission a été retenue, soit 10 k€.

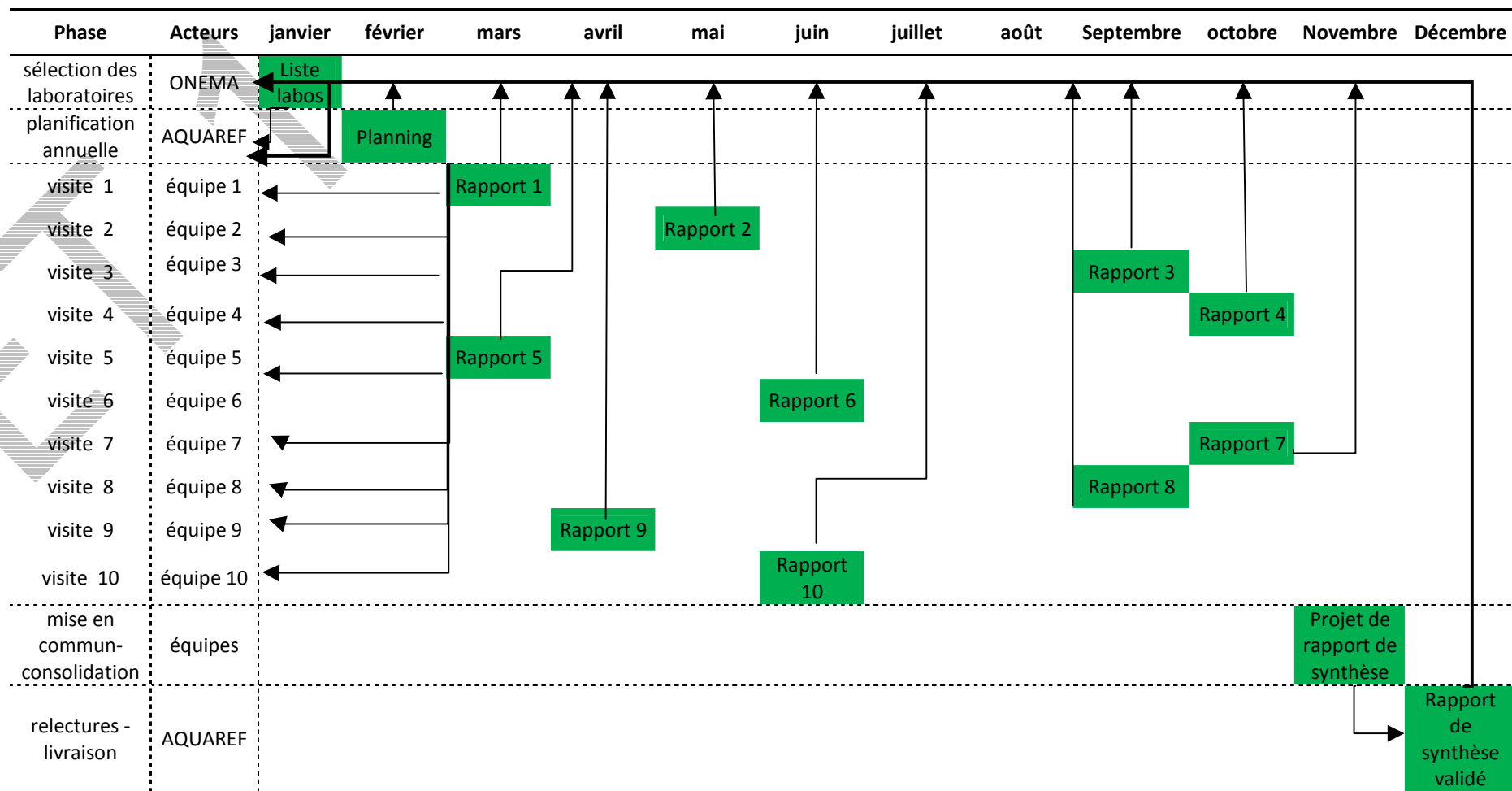
Sous réserve d'un taux de valorisation de la journée ETP de 1 000 € pour 2010, le coût de la campagne s'établirait donc comme suit :

- Temps experts : 70 jours ETP                      70 k€
- Frais de mission :                                      10 k€
- Frais de coordination AQUAREF, 10 %8 k€<sub>[MSr3]</sub>

Soit,    **total : 88 k€**

## 7. LISTE DES ANNEXES

Repère	Désignation	Nombre de pages
annexe 1	Exemple de planification des visites	1
annexe 2	Support de visite	9 <sub>[MSr4]</sub>



Sur fond vert : période d'activité correspondant à chaque phase et livrable associé

Tableau 2. Exemple de planification des visites