



Echantillonnages et analyses biologiques des milieux aquatiques

LAB GTA 41 - Révision 01

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





TABLE DES MATIERES

1. OBJET	4
2. REFERENCES ET DEFINITIONS	4
2.1. REFERENCES	4
2.1.1. Principales normes	4
2.1.2. Principaux documents Cofrac	4
2.1.3. Normes et Documents techniques	5
2.2. ABREVIATIONS ET DEFINITIONS	6
3. DOMAINE D'APPLICATION	7
4. MODALITES D'APPLICATION	8
5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE	8
6. EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION	8
7. GUIDE DE LECTURE DES EXIGENCES NORMATIVES ET RECOMMANDATIONS	9
7.1. REVUE DES DEMANDES, APPELS D'OFFRES ET CONTRATS	9
7.2. PERSONNEL	11
7.2.1. Habilitation initiale	11
7.2.2. Maintien des compétences	12
7.3. INSTALLATIONS ET CONDITIONS AMBIANTES	13
7.4. METHODE D'ECHANTILLONNAGE ET D'ANALYSE	14
7.4.1. Sélection des méthodes	14
7.4.2. Confirmation et validation des méthodes d'échantillonnages ou d'analyses	15
7.4.3. Estimation des incertitudes	16
7.5. EQUIPEMENTS ET CONSOMMABLES	17
7.5.1. Equipements	17
7.5.2. Consommables	18
7.6. CONSERVATION DES ENREGISTREMENTS ET MAITRISE DES DONNEES	18
7.6.1. Enregistrements	18
7.6.2. Maitrise des données	18
7.7. ECHANTILLONNAGE	19
7.8. CONSERVATION DES ECHANTILLONS	19
7.9. ASSURER LA QUALITE DES ECHANTILLONNAGES ET DES ANALYSES	20
7.9.1. Produits et services fournis par des prestataires externes	20
7.9.2. Contrôles qualités internes	20
7.9.3. Essais d'aptitudes et comparaisons interlaboratoires	21
7.10. RAPPORT SUR LES RESULTATS	22
7.10.1. Rapport d'essai	22
7.10.2. Déclaration de conformité, avis et interprétations	22



7.10.3. Apposition de la marque Cofrac.....	23
7.11. RECOMMANDATIONS PARTICULIERES	23

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

La norme NF EN ISO/IEC 17025 définit les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages, d'essais et d'analyses.

Au regard de certains documents internationaux, le Cofrac s'attache à développer dans des guides techniques d'accréditation (GTA) qu'il publie, des recommandations spécifiques au domaine technique considéré, en vue de guider les organismes dans la mise en œuvre du référentiel d'accréditation et en vue d'harmoniser les approches.

Le présent Guide Technique d'Accréditation (GTA) a pour objet d'explicitier certaines exigences de cette norme appliquées au domaine des échantillonnages et analyses biologiques des milieux aquatiques, de présenter un état des lieux des bonnes pratiques dans ce domaine et d'établir des recommandations résultant de l'application de cette norme aux domaines de compétences recensés dans le document LAB INF 41.

Ce guide ne se substitue pas aux exigences réglementaires et/ou normes applicables au sein du laboratoire. Les recommandations qu'il contient et que le laboratoire est invité à appliquer sont celles reconnues comme étant les plus appropriées par le Cofrac pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et du document LAB REF 02. Dans tous les cas, le laboratoire doit démontrer que les dispositions qu'il prend permettent de satisfaire pleinement aux exigences de la norme précitée.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

L'organisme doit se tenir à jour des textes de références (normes, réglementation, Cofrac, etc.) relatifs au domaine des échantillonnages et analyses biologiques des milieux aquatiques.

Les normes citées dans ce document sont celles en vigueur le jour de la parution du présent guide technique d'accréditation.

2.1.1. Principales normes

Le présent document cite les documents suivants :

- NF EN ISO/IEC 17025 : 2017 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- NF EN 14996 : Qualité de l'eau – guide d'assurance qualité pour des évaluations biologiques et écologiques dans l'environnement aquatique

2.1.2. Principaux documents Cofrac

Ce document prend en compte les documents suivants :

- LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017
- LAB REF 05 : Règlement d'accréditation
- LAB REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- GEN REF 11 : Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux
- GEN INF 14 : Questions fréquentes concernant l'application du document GEN REF 11



- GEN PROC 22 : Développement de l'accréditation pour de nouvelles opérations d'évaluation de la conformité
- LAB GTA 86 : Recommandation pour la mise en œuvre de la norme NF EN ISO/IEC 17025 en vue de l'accréditation des laboratoires
- LAB GTA 95 : Etalonnage d'instruments de pesage à fonctionnement non-automatique
- LAB INF 41 : Nomenclature et expression des lignes de portée d'accréditation pour les échantillonnages et analyses biologiques des milieux aquatiques (LAB GTA 41)

2.1.3. Normes et Documents techniques

Les documents techniques en vigueur au jour de la publication de ce présent guide sont les suivants (liste non exhaustive) :

- NF T 90-350 : Qualité de l'eau - Détermination de l'indice biologique global normalisé (IBGN)
- GA T 90-374 : Qualité de l'eau - Guide d'application de la norme NF T90-350 Détermination de l'indice biologique global normalisé (IBGN)
- NF T 90-333 : Qualité de l'eau - Prélèvement des macro-invertébrés aquatiques en rivières peu profondes
- FD T 90-733 : Qualité de l'eau - Guide d'application de la norme NF T 90-333 Prélèvement des macro-invertébrés aquatiques en rivières peu profondes
- XP T 90-337 : Qualité de l'eau - Prélèvement des macro-invertébrés aquatiques en rivières profondes et canaux
- NF T 90-388 : Qualité de l'eau - Analyse d'échantillons contenant des macro-invertébrés de cours d'eau, canaux et plans d'eau
- GA T 90-788 : Qualité de l'eau - Guide d'application de la norme expérimentale XP T 90-388 Traitement au laboratoire d'échantillons contenant des macro-invertébrés de cours d'eau
- NF T 90-393 : Qualité de l'eau - Échantillonnage, traitement et analyse des oligochètes dans les sédiments des eaux de surface continentales
- NF T 90-354 : Qualité de l'eau - Échantillonnage, traitement et analyse de Diatomées benthiques en cours d'eau et canaux
- FD T 90-754 : Aide à l'application de la norme NF T 90-354
- XP T 90-719 : Qualité de l'eau - Échantillonnage du phytoplancton dans les eaux intérieures
- NF EN 15204 : Qualité de l'eau – Norme guide pour le dénombrement du phytoplancton par microscopie inversée (méthode Utermöhl)
- FD T90-779 : Aide à l'application de la norme NF EN 15204 : 2006
- NF T 90-395 : Qualité de l'eau - Détermination de l'indice biologique macrophytique en rivière (IBMR)
- NF T 90-328 : Échantillonnage des communautés de macrophytes en plans d'eau
- FD T 90-728 : Aide à l'application de la norme XP T90-328 Échantillonnage des communautés de macrophytes en plans d'eau
- Echantillonnage des communautés de macrophytes des plans d'eau marnants (Version 1 – Février 2012_ IRSTEA)
- XP T 90-383 : Qualité de l'eau - Échantillonnage des poissons à l'électricité dans le cadre des réseaux de suivi des peuplements de poissons en lien avec la qualité des cours d'eau



2.2. Abréviations et définitions

Définition de l'encart Pistes de réflexion :

Pistes de réflexion

Certains paragraphes du présent document sont accompagnés de questions pratiques ou pistes de réflexion pour aider l'organisme dans sa démarche de mise en œuvre des exigences d'accréditation, en s'appuyant notamment sur une approche basée sur l'analyse de risques. Ces pistes ne sont pas exhaustives, elles sont données à titre informatif pour guider les organismes afin de se mettre en conformité vis-à-vis de l'ensemble des exigences du référentiel.

Dans ce document, les termes « échantillonnage » et « prélèvement » sont équivalents.

Agence ou entité de prélèvements : implantation géographique où sont réalisées des activités opérationnelles (cf. définition dans le document LAB REF 05) exerçant une influence sur la qualité des prestations en lien avec la portée d'accréditation.

Expert : personnel externe faisant l'objet d'une reconnaissance (exemple : membre d'un Groupement d'Intérêt Scientifique, taxonomiste...) dans le domaine de spécialisation. La compétence de ces derniers peut être prouvée à l'aide de publications dans des revues scientifiques, les années d'expérience, les travaux réalisés dans le domaine de l'hydrobiologie, etc.

Préleveurs délocalisés : opérateurs géographiquement localisés qui réalisent uniquement des activités opérationnelles sur site et qui sont rattachés à une agence ou entité de prélèvement.

Ces préleveurs, lorsqu'ils sont externes à la structure, répondent aux mêmes exigences que le personnel interne notamment en termes d'impartialité et de confidentialité, d'habilitation, de maintien des compétences ou encore de diffusion et d'application de la documentation pour les activités les concernant.

Remarque 1 : la liste de ces préleveurs est tenue à jour. Une information initiale du recours à du personnel délocalisé doit être formalisée auprès du Cofrac. Les préleveurs délocalisés sont ensuite déclarés au Cofrac en amont de chaque évaluation.

Remarque 2 : Les préleveurs délocalisés sont intégrés au périmètre des évaluations.

Référent : personnel interne bénéficiant d'une habilitation pour tout ou partie d'un paramètre biologique donné et reconnu apte par le laboratoire à former le personnel pour les essais concernés par ledit paramètre biologique. Cette personne a notamment la compétence pour proposer la validation finale des habilitations.

Tuteur : personne encadrant un opérateur en cours d'habilitation sur les différentes étapes menant à l'habilitation finale. Il est habilité et reconnu par le laboratoire comme disposant d'une expérience suffisante pour mener à bien cet encadrement.

Collection de référence : collection de spécimens conservés, dont les identités ont été confirmées indépendamment, accessible à un analyste pour faciliter l'identification et l'analyse d'échantillons écologiques (extrait de la norme NF EN 14996).

Remarque : on entend par « indépendamment », le fait que chaque individu ait été identifié individuellement.

La collection de référence peut également être constituée pour tout ou partie d'un ensemble de clichés photographiques lisibles relatifs à un même taxon intégrant les critères pertinents pour certifier la détermination.

Quelle que soit la forme utilisée, les individus sont convenablement identifiés, validés (par un référent ou un expert) et conditionnés (le cas échéant) pour être conservés en bon état. Le laboratoire peut notamment se référer à la norme NF EN 14996. Des dispositions adaptées devraient être définies afin de s'assurer de la bonne gestion de la collection et de l'intégrité des organismes fixés. Pour un



certain nombre de taxons polymorphes ou poly-spécifiques, le laboratoire devrait disposer d'une collection composée d'individus provenant d'origines diverses.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce guide technique d'accréditation s'applique aux activités d'échantillonnage et d'analyses biologiques des milieux aquatiques continentaux.

En hydrobiologie, les méthodes sont généralement fondées sur le principe de la bioindication, qui se réfère à la capacité d'un organisme ou d'un ensemble d'organismes à révéler par leur présence, leur absence, leur comportement physiologique ou démographique, les caractéristiques et l'évolution d'un milieu. Les analyses reposent donc sur l'établissement de relevés floristiques ou faunistiques d'un groupe taxonomique et/ou sur une caractéristique d'un peuplement (biomasse, abondance, ...) en vue d'un diagnostic du fonctionnement et d'une évaluation de l'état biologique de l'écosystème aquatique.

Les méthodes sont caractérisées par :

- Une phase terrain pour le prélèvement des échantillons comprenant l'établissement d'un plan de prélèvement défini en fonction des prescriptions réglementaires et normatives,
- éventuellement un traitement des échantillons, préalable à la phase laboratoire,
- une observation de l'échantillon réalisée à l'aide de matériels adaptés et entretenus (microscope, loupe binoculaire...),
- l'établissement d'une liste faunistique ou floristique,
- éventuellement le calcul d'un indice (si intégré dans le champ de la norme),
- la constitution d'échantillons témoins (si la méthode le nécessite).

Remarque : Les normes peuvent être accompagnées de guide d'application ou de fascicule de documentation visant à en clarifier et en optimiser leur application.

Ce guide s'adresse aux :

- Organismes accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 pour le domaine cité en objet ;
- Evalueurs du Cofrac, pour lesquels il constitue une base d'harmonisation pour l'évaluation ;
- Membres des instances du Cofrac (Comité de Section Laboratoires, Commission d'Accréditation) pour lesquels il constitue un outil d'aide à la décision ;
- Membres de la structure permanente du Cofrac ;
- Clients des organismes accrédités sur ce domaine ;
- Instances officielles concernées par ce domaine.



4. MODALITES D'APPLICATION

Le présent document est applicable à compter du **1^{er} octobre 2024**.

Ce document rappelle des exigences et contient des recommandations.

Le terme « **doit** » exprime une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation, du prescripteur ou de la réglementation, ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac. Ainsi, dès lors que le texte reprend des exigences, elles sont surlignées en gris.

Le terme « **devrait** » exprime une recommandation de bonne pratique. L'organisme est libre de ne pas suivre la recommandation s'il peut démontrer que les dispositions alternatives qu'il met en œuvre satisfont les exigences d'accréditation.

Le terme « **peut** » exprime une permission ou une possibilité. La possibilité est généralement employée pour indiquer des moyens de satisfaire une exigence donnée, que l'organisme est libre d'appliquer ou non.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Du fait de la refonte du document et par souci de lisibilité, les modifications n'y sont pas repérées. Les principaux changements concernent :

- l'alignement du contenu de ce guide aux exigences de la version 2017 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et la suppression de la table de références croisée ;
- la prise en compte des politiques déclinées dans les documents Cofrac (LAB REF 05, GEN REF 11, ...);
- la mise à jour des références documentaires et normatives ;
- l'intégration de « pistes de réflexion ».

6. EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION

La portée d'accréditation demandée est définie par l'organisme suivant les principes du document LAB REF 08, à partir des quatre éléments suivants :

- Objet ;
- Caractéristique mesurée ou recherchée ;
- Principe de la méthode ;
- Référence de la méthode ;

Pour établir sa portée, le laboratoire se reporte aux tableaux, présentés dans le document LAB INF 41, qui listent les différents types d'échantillonnages et/ou d'analyses les plus couramment pratiqués dans le domaine LAB GTA 41. Cette liste n'est pas exhaustive.

Le laboratoire désirant une accréditation sur une prestation non répertoriée dans le document LAB INF 41 et relevant de ce domaine est invité à prendre contact avec le Cofrac. En effet, une demande d'accréditation sur des échantillonnages et/ou analyses non présentés dans cette nomenclature, mais pour lesquels la matrice, les principes techniques et les compétences mises en œuvre peuvent être considérés comme de même nature, est envisageable.

Dans le cas contraire, la demande fait l'objet d'un développement selon les dispositions décrites dans le document Cofrac GEN PROC 22.



Remarque : Bien que les lignes de portées définies dans le document LAB INF 41 distinguent l'échantillonnage de l'analyse, l'accréditation n'est délivrée que pour l'ensemble de la prestation intégrant l'échantillonnage et l'analyse¹.

L'expression des portées est décrite sous deux profils de flexibilité qui sont la portée FIXE et FLEX1 (cf. document LAB REF 08).

7. GUIDE DE LECTURE DES EXIGENCES NORMATIVES ET RECOMMANDATIONS

Les opérations d'échantillonnage et d'analyses biologiques des milieux aquatiques couvrent tout ou partie des étapes suivantes :

- Définition de l'objectif de la prestation globale demandée par le client ;
- Collecte d'informations préalables à l'échantillonnage (localisation des sites à échantillonner, analyses demandées, conditions de sécurité et de préservation de l'environnement...);
- Réalisation éventuelle d'une visite préliminaire sur site ;
- Prélèvement et recueil des données terrains suivant les modalités définies ;
- Conditionnement et acheminement des échantillons ;
- Prétraitement des échantillons ;
- Analyse des échantillons ;
- Emission du rapport d'échantillonnage et d'analyse biologique des milieux aquatiques.

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

NF EN ISO/IEC 17025 § 7.1 et § 6.6

La norme NF EN ISO/IEC 17025 stipule notamment que l'organisme doit établir des procédures pour la revue de demande et de contrat. Ces dernières doivent, au moins, assurer que les exigences implicites et explicites, y compris les méthodes, sont adéquatement définies, documentées et comprises, que les méthodes d'échantillonnage et d'analyses appropriées sont choisies et qu'elles sont capables de répondre aux exigences et besoins des clients.

Lorsque les normes proposent plusieurs méthodologies à mettre en œuvre et en l'absence de précisions fournies par le client, le laboratoire doit alors indiquer à son client celles qu'il utilisera (cf. § 7.5).

Exemples :

- pour les macro-invertébrés, la méthodologie du tri (tri global, tri par échantillons élémentaires, tri par échantillon de phase) ou le niveau de détermination (niveau a, niveau b) ;
- pour les macrophytes, le protocole de relevé mis en œuvre sur le terrain (modalités d'échantillonnage, taxons ou groupe de taxons prélevés...);
- pour les poissons, le mode d'échantillonnage mis en œuvre sur le terrain (pêche complète, par point, mixte).

Par ailleurs, le laboratoire doit s'interroger sur le cadre réglementaire ou non des essais à réaliser pour le donneur d'ordre.

¹ A ce jour, seul le paramètre phytoplancton, pour lequel les prélèvements sont très majoritairement réalisés de manière concomitante aux opérations de prélèvements d'eau destinés au suivi physico-chimique des eaux selon le document LAB GTA 29, peut faire l'objet d'une accréditation à l'analyse seule.



Recours à la sous-traitance

La sous-traitance du prélèvement ou de l'analyse est autorisée dans les conditions définies par la norme NF EN ISO/IEC 17025 § 6.6, les documents LAB REF 02 § 7.8.2.1 p et GEN REF 11 § 10.2.

Au sens du § 7.8.2.1 p du document LAB REF 02, l'étape d'échantillonnage ou d'analyse constituent une « partie significative » de l'essai.

Cette sous-traitance reste toutefois ponctuelle et le client doit en être avisé par écrit. Par ailleurs, le laboratoire est responsable envers les clients des travaux effectués par le sous-traitant.

Dans ce contexte particulier, une attention particulière sera portée :

- à la contractualisation de la sous-traitance,
- à l'interface entre l'étape de prélèvement et les activités réalisées en laboratoire (cf. § 7.4 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et du document LAB REF 02), notamment sur le mode de conditionnement et de conservation des échantillons permettant de préserver leurs propriétés intrinsèques,
- au mode de rendu des résultats par le prestataire externe et par le laboratoire et notamment le respect des exigences du GEN REF 11 § 10.2,
- au respect des exigences du § 6.6 de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

Pistes de réflexion

- ✓ L'organisme a-t-il défini avec son client le contexte dans lequel s'inscrit la demande et les objectifs attendus ?
- ✓ Les documents contractuels mentionnent-ils les textes réglementaires et les méthodes en vigueur au moment de la réalisation de la prestation ? (Attention aux reconductions automatiques des contrats et aux contrats cadres).
- ✓ Le client est-il informé des limites d'application des méthodes ?
- ✓ Les documents contractuels mentionnent-ils les informations nécessaires à la réalisation de la prestation (sites à échantillonner, période d'intervention...) ?
- ✓ Lorsqu'une phase de l'essai est réalisée par un sous-traitant, les informations relatives à la sous-traitance sont-elles tracées ?
- ✓ L'organisme rend-il hors accréditation des prestations pour lesquelles il est accrédité ? Ces cas sont-ils justifiés ? Ces prestations hors accréditation ont-elles été contractualisées ?
- ✓ Les différentes revues, modifications significatives (incluant l'application d'une méthode hors de son champ d'application, la modification de la méthode d'échantillonnage prévue ou encore le retrait de l'accréditation sur une prestation) et les discussions pertinentes avec le client sont-elles tracées et conservées ?



7.2. Personnel

NF EN ISO/IEC 17025 § 6.2

L'évaluation de la qualité biologique d'un milieu aquatique est fondée sur l'application d'un principe général selon lequel, à un milieu donné correspond une biocénose. Le personnel impliqué dans la réalisation d'essais biologiques devrait posséder des connaissances théoriques sur l'écologie et le fonctionnement des écosystèmes aquatiques.

7.2.1. Habilitation initiale

L'organisme doit définir une procédure de formation et d'habilitation de l'ensemble de son personnel participant aux essais. Le processus d'habilitation doit couvrir l'ensemble des étapes d'obtention des résultats, du prélèvement à la validation des résultats. L'organisme choisit ses modalités de formation et ses critères d'habilitation.

Le processus d'habilitation devrait porter notamment sur les points suivants :

- l'identification des besoins en formation/tutorat en lien avec le niveau de connaissance de l'opérateur sur l'habilitation ciblée ;
- la définition d'un plan de formation incluant une formation interne ou externe si besoin et une période minimale de mise en pratique adaptée aux compétences de l'agent et accompagnant sa montée en compétence ;
- la vérification de l'atteinte des critères d'habilitation fixés ;
- la validation de l'habilitation par le responsable identifié (référent...).

Une distinction est à faire entre l'acquisition théorique des connaissances et l'aspect pratique relevant plus du tutorat/compagnonnage.

L'habilitation fait l'objet d'un acquis théorique, par exemple une formation initiale ou un stage, puis d'une seconde phase de formation pratique en situation réelle d'application sous la supervision d'un tuteur. Cette seconde phase peut être éventuellement complétée par la participation à des essais d'aptitude ou interlaboratoires ou encore par la détermination de taxons intégrés dans une collection de référence.

Excepté dans le cas d'une exigence normative, il n'est pas imposé d'habiliter un opérateur pour l'ensemble des phases d'une méthode (par exemple : prélèvement, préparation d'échantillon, taxonomie, contrôle qualité, signature des rapports). Une habilitation peut être délivrée sur une ou plusieurs phases d'une méthode (on parle alors d'habilitation partielle).

L'expérience antérieure acquise par un opérateur nouvellement intégré au laboratoire peut être prise en considération dans la définition du parcours d'habilitation. Le cas échéant, les dispositions prévues par le laboratoire doivent décrire ce processus.

Les personnes habilitées à la validation des résultats d'essais devraient disposer de connaissances sur le support biologique ciblé, l'écologie et le fonctionnement des écosystèmes aquatiques.

Le laboratoire doit définir des critères d'habilitation en termes quantitatifs et qualitatifs.

Les critères d'habilitation peuvent s'appuyer par exemple sur :

- la connaissance et la mise en œuvre des méthodes de prélèvement ;
- la mise en œuvre des essais sur site ou au laboratoire ;
- l'utilisation des équipements ;
- la connaissance de la réglementation.

Dans le cadre d'une habilitation partielle, le laboratoire devrait déterminer, par méthode et/ou par phases, un nombre minimal d'essais conformes permettant de valider l'habilitation.



Note en lien avec la détermination : l'objectif des essais étant d'obtenir des listes taxonomiques exhaustives (dans la limite des méthodes²), le laboratoire ne devrait pas autoriser une erreur dans les essais utilisés pour valider l'habilitation sans justification pertinente.

Quelle que soit la situation, le laboratoire doit argumenter ses choix de critères d'habilitation pour apporter la preuve de leur pertinence. La pertinence peut s'apprécier en termes :

- de nombre d'essais retenus ;
- d'application des différentes méthodes ou matériels décrits au sein d'une même norme technique ;
- du nombre et de la diversité de taxons rencontrés ;
- de difficulté de mise en œuvre de la méthode.

7.2.2. Maintien des compétences

De façon analogue à l'habilitation initiale, le maintien des compétences de chaque personnel habilité doit être vérifié et tracé de manière claire et précise (opération d'observations, de pratiques sous contrôle...) à une fréquence identifiée et selon des critères définis.

Des critères de maintien de compétences devraient être définis en termes quantitatifs et qualitatifs.

Le maintien des compétences peut se faire par la réalisation régulière de l'essai ou de la phase d'essai identifiée complétée de la réalisation d'essais d'aptitudes ou de comparaison interlaboratoires, de l'exploitation de résultats des contrôles de qualité interne ou encore de l'utilisation d'une collection de référence.

L'évolution de la systématique pour certains groupes biologiques pouvant être rapide, le laboratoire doit s'assurer du maintien des connaissances de son personnel sur ce point particulier selon une fréquence adéquate et via, par exemple, la consultation de sites spécialisés, la participation à des groupes de travail techniques, etc.

De manière générale, le laboratoire devrait s'assurer de l'homogénéité des pratiques de l'ensemble des opérateurs (y compris les préleveurs délocalisés) impliqués dans la réalisation des prestations, et ceci, aussi bien sur la partie échantillonnage que sur la partie laboratoire par exemple en organisant des réunions d'harmonisation regroupant l'ensemble des opérateurs.

Pour les méthodes peu pratiquées, le laboratoire est particulièrement vigilant à apporter la preuve du maintien de l'habilitation de son personnel. Des campagnes d'entraînement ou des essais croisés peuvent être mis en œuvre.

Dans le cas où un opérateur ne remplirait pas les critères de maintien définis par le laboratoire, le laboratoire doit suspendre son habilitation (dès la fin du cycle d'habilitation en cours) et engager un processus de levée de suspension (selon des dispositions définies) ou un nouveau processus d'habilitation.

Cas des organismes intégrant un collaborateur non salarié du laboratoire

Ce personnel doit être soumis aux mêmes exigences que le personnel salarié de l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation.

Ainsi, conformément au § 6.2.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025, le laboratoire doit s'assurer que ce collaborateur agit de manière impartiale, qu'il est compétent, qu'il a accès à la documentation et qu'il travaille conformément au système de management du laboratoire.

² Par exemple, pour les diatomées et le phytoplancton, l'ensemble de l'échantillon n'étant pas observé, l'exhaustivité reste relative.



Cas des organismes faisant appel à un prestataire externe pour former un opérateur

Dans ce cas, un document contractuel traitant de l'impartialité, de la confidentialité, des droits et obligation de chacune des parties et des modalités de réalisation de cette formation doit être rédigé. Le laboratoire doit justifier la compétence de ce prestataire.

La gestion de ce personnel extérieur doit satisfaire aux exigences du §6.6 de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

Pistes de réflexion

- ✓ Les dispositions et les critères d'habilitation définis par l'organisme permettent-ils d'avoir des pratiques homogènes ?
- ✓ Quels moyens sont mis en œuvre pour assurer que le personnel désigné possède les compétences suffisantes et qu'il a reçu une formation adaptée ?
- ✓ Les critères sont-ils définis à toutes les étapes de la formation et sont-ils en adéquation avec les attributions du personnel ?
- ✓ Les critères d'habilitation sont-ils documentés ? sont-ils objectifs et factuels ? Des dispositions sont-elles prévues lorsque les objectifs de formation ne sont pas atteints ?
- ✓ Le cas échéant, si l'expérience antérieure d'un opérateur est prise en considération dans le processus d'habilitation, les critères relatifs à son habilitation sont-ils définis et formalisés dans les dispositions ?
- ✓ Les critères de maintien de compétence sont-ils documentés ? Sont-ils suffisamment pertinents pour identifier une dérive des pratiques le cas échéant ? Des dispositions sont-elles prévues lorsqu'une dérive est constatée ?
- ✓ La traçabilité de l'ensemble du processus de formation et d'habilitation (opérations d'observation de prestation, de pratiques sous supervision) et la revue du maintien de compétences sont-elles assurées par l'organisme ?
- ✓ Le cas échéant, le personnel externe opérant dans le cadre de l'accréditation de l'organisme est-il habilité et suivi selon les mêmes procédures que le personnel salarié de l'organisme ? Est-il en mesure d'appliquer l'ensemble des dispositions du laboratoire relatives notamment à la gestion des équipements, l'amélioration continue, ... ?

7.3. Installations et conditions ambiantes

NF EN ISO/IEC 17025 § 6.3

La notion d'installation inclut sans s'y limiter les locaux de l'organisme, les véhicules, les locaux permanents ou temporaires mis à disposition des préleveurs.

D'une manière générale, en hydrobiologie, les installations et conditions ambiantes n'ont pas d'impact direct sur les résultats obtenus et ne nécessitent pas d'enregistrement et de suivis sauf exigences normatives spécifiques.

L'espace de travail doit toutefois être configuré de façon optimale et faire l'objet d'un éclairage adapté pour permettre l'analyse des échantillons dans des conditions satisfaisantes. Les locaux sont agencés dans la mesure du possible pour permettre que chaque étape de la phase laboratoire (préparation, observation et stockage des échantillons) soit réalisée dans des zones séparées physiquement permettant d'éviter ainsi tout risque de contamination.

Pour les organismes ayant des préleveurs délocalisés, l'organisme tient à jour une description des espaces et une liste du matériel spécifiquement dédié (exemple : personnel rattaché, localisation, plan des installations, photos des installations, ...)



A l'inverse, si les conditions ambiantes ont un impact sur le bon déroulement de la prestation, le laboratoire doit prendre les dispositions adéquates afin de limiter l'impact sur les résultats (exemples : pesée des poissons en extérieur (support stable et plan, température, vent...), conditions de sédimentation du phytoplancton (support stable et plan), ...).

Pistes de réflexion

- ✓ Les conditions d'environnement (température, courant d'air...) sont-elles prises en compte dans la mise en œuvre des méthodes de laboratoire et lors des opérations de contrôles des équipements ?
- ✓ L'organisation mise en place par l'organisme lui permet-elle de maîtriser les risques d'interférence de ses activités de laboratoire ?
- ✓ Les moyens de maîtrise des conditions ambiantes mis en œuvre par le laboratoire sont-ils proportionnés aux risques de contamination des échantillons ?

7.4. Méthode d'échantillonnage et d'analyse

NF EN ISO/IEC 17025 § 7.2 et 7.6
LAB REF 08

Le laboratoire doit décrire clairement dans sa documentation toutes les étapes des méthodes qu'il utilise notamment lorsque :

- la méthode laisse le choix entre plusieurs options (voir aussi § 7.1),

ou

- la méthode manque de précision sur la méthodologie à mettre en œuvre.

Concernant l'échantillonnage, le laboratoire doit s'assurer à minima avant l'opération de prélèvement que le site de prélèvement permet l'application de la méthode.

7.4.1. Sélection des méthodes

Il est fortement recommandé de choisir, lorsqu'elles existent, des méthodes reconnues. Dans le domaine de l'hydrobiologie, il s'agit essentiellement de méthodes rédigées par un organisme de normalisation (AFNOR, CEN, ISO, ...).

Lorsqu'il n'existe pas de méthodes reconnues, l'organisme peut avoir recours à des méthodes internes, en accord avec le client et/ou avec la réglementation lorsque cela est applicable.

Dans les deux cas, l'organisme doit démontrer qu'il atteint les performances de la méthode retenue et que celle-ci est en mesure de répondre à son besoin. A cette étape, il faut différencier la notion de confirmation de méthode de la notion de validation de méthode.

La confirmation de méthode consiste à s'assurer de la capacité du laboratoire à appliquer une méthode reconnue.

Une méthode non reconnue peut être, par exemple, une méthode reconnue ayant fait l'objet d'une adaptation, une méthode reconnue appliquée en dehors de son champ d'application, une méthode développée en interne. Elle doit faire l'objet d'une validation de méthode afin de démontrer que ses performances sont en accord avec les exigences fixées.

Pour ces méthodes internes, une expertise documentaire préalable à l'évaluation sur site, peut être requise pour que le Cofrac puisse se prononcer sur la recevabilité de la demande d'accréditation de l'organisme dans la perspective de l'emploi de la méthode en question (cf. LAB REF 05).



7.4.2. Confirmation et validation des méthodes d'échantillonnages ou d'analyses

Les données relatives au processus de confirmation et validation des méthodes sont conservées et idéalement regroupées dans un seul dossier technique.

7.4.2.1. Exemple d'élaboration d'un dossier de confirmation de méthode en flexibilité FLEX1 (mise en place d'une nouvelle méthode ou d'une méthode révisée)

- Etude d'impact et plan d'actions :
 - Modification(s) de pratique(s) nécessaire(s) ?
 - Nouvelle(s) habilitation(s) nécessaire(s) ?
 - Formation(s) nécessaire(s) ?
 - Révision de document(s) ?
 - Achat de nouveau(x) matériel(s) ?
 - Réglage matériel ?
 - Achat de fourniture(s) spécifique(s) ? Nouveau(x) consommable(s) ?
 - Impact sur les sources d'incertitude ?
 - Impact sur l'environnement de travail ?
 - Communication ?
 - Impact sur les services supports ?
 - etc
- Constitution du dossier technique :
 - Données permettant de démontrer que l'organisme maîtrise la méthode (résultats de participation à des essais d'aptitude lorsqu'ils existent ou à des comparaisons interlaboratoires...);
 - Confirmation de la capacité du personnel habilité à mettre en œuvre la méthode (technicien de prélèvement et/ou d'analyse et signataire), à en maîtriser les points critiques et à identifier les facteurs d'influence.
- Autorisation d'emploi reconnaissant la méthode techniquement valide dans un domaine d'application défini, maîtrisée et apte à satisfaire les besoins des clients.

Lors de la révision d'une méthode d'échantillonnage et/ou d'analyse normalisée, le laboratoire doit évaluer l'impact de la nouvelle version sur son organisation et mettre en œuvre les actions nécessaires pour satisfaire les nouvelles exigences. Le laboratoire met en application la nouvelle version idéalement dans un délai de six mois sauf date de mise en application stipulée dans la méthode ou la réglementation.

Du fait du caractère saisonnier de l'activité des laboratoires d'hydrobiologie, il est acceptable que le délai de mise en œuvre d'une méthode d'échantillonnage et/ou d'analyse soit supérieur à 6 mois sur justification et en accord avec le(s) client(s) afin d'éviter l'application de 2 versions d'une même méthode sur une même campagne de prélèvement et/ou d'analyse.

Si la révision de la méthode d'échantillonnage et/ou d'analyse implique une nouvelle compétence et/ou méthodologie/principe, le laboratoire doit se rapprocher du Cofrac et se soumettre à une évaluation du Cofrac, avant de pouvoir revendiquer l'application de cette méthode révisée sous accréditation.



7.4.2.2. Exemple d'élaboration d'un dossier de validation de méthode en portée FIXE

- Définition des objectifs, du domaine d'application et des performances attendues de la méthode ;
- Plan d'actions pour la validation de la méthode ;
- Constitution du dossier technique :
 - Données permettant de démontrer que l'organisme maîtrise la méthode (résultats de participation à des essais d'aptitude lorsqu'ils existent ou à des comparaisons interlaboratoires...);
 - Habilitation du personnel à la mise en œuvre de la méthode, à en maîtriser les points critiques et à identifier les facteurs d'influence.
- Autorisation d'emploi reconnaissant la méthode techniquement valide dans un domaine d'application défini, maîtrisée, et apte à satisfaire les besoins des clients.

7.4.3. Estimation des incertitudes

En hydrobiologie, la nature de la méthodologie exclue la mise en œuvre de calculs métrologiquement et statistiquement valides de l'incertitude de mesure.

Conformément au document LAB REF 02, le laboratoire doit toutefois mettre en évidence les facteurs qui influencent le résultat (par exemple : choix et délimitation du site de prélèvement, échantillonnage, préparation de l'échantillon, détermination/comptage, liste taxonomique, effet opérateur, manipulation des données, analyses des données, etc) et définir des moyens de maîtrise associés.

La contribution relative de chaque source d'erreur peut être évaluée. Pour cela, le laboratoire peut s'appuyer sur la norme NF EN 14996.

La définition des sources d'incertitude, de leur contribution et des moyens de maîtrise associés peut s'appuyer sur l'expérience acquise par le laboratoire mais également sur l'exploitation de données issues des résultats de comparaisons interlaboratoires ou de contrôles qualité internes ou encore sur des publications scientifiques ou techniques.

Le travail d'estimation des sources d'incertitude est à revoir régulièrement au regard des évolutions normatives, des pratiques internes et des changements opérationnels pouvant avoir lieu au sein du laboratoire (changement de personnel, changement de configuration des locaux, déménagement, etc).

Pistes de réflexion

- ✓ L'organisme a-t-il des dispositions relatives à la mise en place de méthodes ?
- ✓ En cas de confirmation de méthode, l'organisme a-t-il identifié les éléments pertinents dans son plan d'actions ?
- ✓ Les facteurs d'influence/sources d'incertitude et les moyens de maîtrise sont-ils identifiés pour toutes les phases des méthodes ? Ceux-ci sont-ils suffisamment documentés ?
- ✓ L'organisme a-t-il initié une identification des sources d'incertitudes ? Ces éléments sont-ils revus régulièrement ?



7.5. Equipements et consommables

NF EN ISO/IEC 17025 § 6.4 et 6.5
LAB REF 02

En hydrobiologie, la majorité des équipements sont considérés comme « intermédiaires » au sens du LAB GTA 86. Ils ne produisent pas directement le résultat mais sont nécessaires à la réalisation de la prestation.

Le laboratoire doit identifier ceux nécessitant un raccordement métrologique conformément aux dispositions décrites dans la norme NF EN ISO/IEC 17025 et le document LAB REF 02.

7.5.1. Equipements

7.5.1.1. Généralités

Les équipements utilisés sont identifiés de manière unique.

A réception, le laboratoire doit vérifier et tracer la conformité de tout équipement aux exigences spécifiées avant mise en service.

D'une façon générale, l'intégrité du matériel (exemple : absence de trou dans le filet du Surber ou du racloir, ...) et/ou sa performance (exemple : tension délivrée par les générateurs d'électricité ...) doivent être vérifiées et tracées avant toute utilisation.

Les équipements doivent faire l'objet d'une maintenance appropriée permettant d'assurer un fonctionnement correct et leur conformité aux exigences spécifiques.

En outre, le laboratoire s'attache à mettre en place un nettoyage efficace du matériel et de l'équipement entre deux utilisations successives, de façon à éviter les contaminations.

7.5.1.2. Equipement de mesure

Les équipements de mesure, utilisés en hydrobiologie, ont un impact négligeable sur le résultat de l'essai. Des précautions doivent être toutefois prises lors de leur utilisation et leur stockage pour assurer leur intégrité.

Ceci concerne sans s'y limiter :

- les instruments volumétriques à piston (Ex : micropipettes) ;
- les lames micrométriques ;
- la verrerie jaugée de classe A (fioles, pipettes) ;
- les colonnes et chambres de sédimentation ;
- les ichtyomètres.

Cas particulier des Balances et pesons (phytoplankton, pêche...)

Les opérations de stockage et de maintenance des instruments de pesage doivent faire l'objet de dispositions documentées. Les opérations de maintenance sont planifiées afin de s'assurer l'absence de dérive.

Un certificat d'étalonnage avec logotype Cofrac (ou de tout autre organisme signataire des accords de reconnaissances multilatéraux d'EA Etalonnage) permet d'assurer un raccordement au Système international d'unités (SI).

Un raccordement interne avec des masses raccordées au SI suivant une procédure détaillée est également recevable. L'organisme peut s'appuyer sur le guide technique d'accréditation LAB GTA 95 qui précise les exigences spécifiques relatives à l'étalonnage des instruments de pesage à



fonctionnement non automatique. Ce document peut servir de guide aux organismes pour mettre en place une procédure adaptée à leur utilisation.

Dans le cadre de la pêche électrique, les opérateurs doivent s'assurer, lors de l'utilisation de la balance, de l'horizontalité du plateau avant pesée, contrôler et tracer la justesse avec une masse incluse dans la plage de mesure et rester vigilant aux conditions ambiantes sur le terrain (variations brutales de températures, pluie, vent...).

7.5.2. Consommables

Les consommables utilisés doivent être compatibles avec les essais réalisés et n'entraînent pas d'interférence ou de contamination. Les liquides utilisés pour la conservation des échantillons font l'objet, le cas échéant, de procédures de manipulation sur le terrain garantissant l'absence de pollution de l'environnement et de risque pour la santé des opérateurs.

Pistes de réflexion

- ✓ Les équipements exerçant une influence sur les résultats ont-ils été identifiés ?
- ✓ L'intégrité du matériel est-elle contrôlée avant chaque utilisation ?
- ✓ Un programme de contrôle et de maintenance des équipements le nécessitant est-il défini ?
- ✓ Les dispositions relatives à l'utilisation des balances sur le terrain sont-elles documentées et pertinentes ?

7.6. Conservation des enregistrements et maîtrise des données

NF EN ISO/IEC 17025 § 7.5, § 8.4 et § 7.11

7.6.1. Enregistrements

Les dispositions du laboratoire doivent garantir la traçabilité des données et leur intégrité, quel que soit le support utilisé (papier et informatique).

L'usage du crayon à papier est toléré pour le renseignement des données sous réserve que le laboratoire mette en œuvre des moyens pour assurer la conservation des données d'origine.

Compte tenu du développement des outils dématérialisés (sur PC, Smartphone, tablettes), le laboratoire met en place les dispositions nécessaires à l'enregistrement et à la conservation des données collectées dans le cadre de l'ensemble des opérations dans des conditions permettant de préserver leur intégrité.

Les précautions nécessaires sont prises pour protéger et sauvegarder les données d'origine et ainsi empêcher tout accès non autorisé ou modification malencontreuse.

7.6.2. Maîtrise des données

Les échantillonnages et analyses biologiques peuvent requérir l'utilisation de logiciel d'acquisition de données ou de traitement de données.

Conformément à la norme NF EN ISO/IEC 17025, chaque logiciel utilisé doit faire l'objet d'une validation. Les preuves de validation doivent être conservées.

Chaque logiciel ou application (ou leur nouvelle version) doit faire l'objet d'une autorisation par le personnel responsable avant la mise en production.



7.6.2.1. Cas des logiciels reconnus

Dans le domaine de l'hydrobiologie, il est admis qu'un logiciel validé par un organisme de référence (par exemple Omnidia, Phytobs, ASPE, SEEE, standard d'échanges nationaux OFB...) ne nécessite pas de validation complémentaire par le laboratoire.

Cependant, le laboratoire devrait se procurer toutes les informations pour attester de la validation du logiciel concerné en vue d'autoriser son utilisation.

7.6.2.2. Cas des logiciels internes

Un logiciel/application/feuille de calcul mis en place par le laboratoire (ou un prestataire externe) doit faire l'objet d'une validation. Les preuves de validation et d'autorisation d'utilisation doivent être conservées.

Lors d'un changement de version d'un logiciel, la validation de la nouvelle version et son autorisation doivent être assurées.

7.6.2.3. Transfert des données

Le laboratoire doit s'assurer de la maîtrise des données lors des phases de transfert d'un support à un autre.

Pistes de réflexion

- ✓ Les dispositions du laboratoire permettent-elles d'assurer la traçabilité et l'intégrité des données ?
- ✓ Le laboratoire s'est-il assuré du maintien de l'intégrité des données (dématérialisées ou manuscrites) ? des preuves sont-elles disponibles ?
- ✓ Les dispositions pour s'assurer du transfert, de la sauvegarde et de la protection des données sont-elles définies et adaptées ?
- ✓ La validation des logiciels est-elle effectuée avant mise en production ? Les preuves de validation sont-elles conservées ?
- ✓ La validation des différentes versions des logiciels est-elle effectuée ?
- ✓ L'autorisation de l'utilisation d'un logiciel ou d'une version plus récente est-elle tracée ?

7.7. Echantillonnage

NF EN ISO/IEC 17025 § 6.5 et 7.3

Lorsque le laboratoire n'a pas réalisé lui-même le prélèvement, il s'assure que les conditions de prélèvement garantissent l'intégrité de l'échantillon (recommandations pour le prélèvement, conditions d'acheminement des échantillons, etc.).

7.8. Conservation des échantillons

NF EN ISO/IEC 17025 § 7.4

Les méthodes reconnues décrivent généralement les modalités de conservation des échantillons. Dans le cas contraire, le laboratoire s'attache à mettre en œuvre les moyens nécessaires à une conservation adaptée des échantillons prélevés en vue d'une analyse ultérieure.

Un échantillon témoin représentatif de la composition taxonomique du peuplement pour chaque station essai est conservé selon une durée définie par le laboratoire.



Afin d'assurer la traçabilité et une vérification à posteriori des déterminations de taxons non prélevés ou relâchés sur le terrain, le laboratoire devrait conserver un ou plusieurs clichés photographiques de chaque taxon inventorié.

Pistes de réflexion

- ✓ Des dispositions relatives à la conservation des échantillons sont-elles définies à chaque étape (prélèvement, constitution d'échantillons témoins...)?
- ✓ Des dispositions décrivant l'attitude à tenir vis-à-vis des échantillons dont le niveau de conservation est douteux sont-elles définies?

7.9. Assurer la qualité des échantillonnages et des analyses

NF EN ISO/IEC 17025 § 6.6 et § 7.7
LAB REF 02

7.9.1. Produits et services fournis par des prestataires externes

Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais.

Les fournisseurs de formation, les organisateurs d'essais d'aptitudes ou de comparaisons interlaboratoires, les auditeurs, tuteurs ou experts externes (validation d'un taxon ou d'une collection de référence) apparaissent comme des services ayant une incidence sur la qualité des essais.

Les services supports tels que service informatique, service formation, ... n'intégrant pas le périmètre du système de management du laboratoire sont également à considérer comme des prestataires externes.

7.9.2. Contrôles qualités internes

L'organisme doit disposer d'une procédure de maîtrise de la qualité des résultats pour surveiller régulièrement la validité des résultats d'essais réalisés conformément aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et celles du document LAB REF 02.

Afin de vérifier la qualité des résultats, le laboratoire doit planifier, décrire et mettre en œuvre des contrôles qualité internes.

L'objectif de ces contrôles internes est notamment de maîtriser les sources d'incertitudes, particulièrement celles ayant un impact élevé sur le résultat. L'effort/pression de contrôle est défini en cohérence avec le niveau d'activité (nombre d'échantillons traités par exemple), les objectifs qualité et l'évolution du laboratoire (nouvelle compétence, changement de pratiques...).

Afin de définir l'effort de contrôle, le laboratoire peut s'appuyer sur la démarche suivante :

- Associer un contrôle interne à une source d'incertitude identifiée comme ayant un impact fort sur le résultat ;
- Définir un objectif de résultat pour chaque type de contrôle interne en cohérence avec l'objectif affiché du laboratoire concernant la tolérance d'erreur sur les résultats (défini par exemple dans la revue de direction) ;
- Définir le nombre de contrôle minimal à réaliser en cohérence avec l'objectif affiché.

Les contrôles internes à mettre en œuvre peuvent être :

- des vérifications croisées ;
- des intra-calibrations au sein d'un même laboratoire ;



- la validation par une expertise externe notamment dans le cas d'un opérateur isolé ;
- la vérification à froid (autocontrôles de déterminations à postériori).

Le tableau ci-dessous présente pour chacune des phases d'essais les contrôles internes qu'il peut être pertinent de mettre en œuvre.

Contrôles	Phase terrain	Phase laboratoire	Transferts de données - Vérification des retranscriptions
Vérifications croisées	X	X	X
Intra-calibrations	X	X	
Expertise externe	X	X	
Vérification à froid		X*	X
Collection de référence		X	

* Les vérifications à froid dans le cadre des phases de laboratoire ne peuvent constituer le seul moyen de contrôle interne prévu par le laboratoire.

Les résultats de ces contrôles doivent être enregistrés et analysés afin de détecter les tendances dans l'objectif de mettre en place les mesures correctives le cas échéant.

Au vu des résultats de ces contrôles, le laboratoire peut ainsi en ajuster la fréquence.

Les contrôles devraient être répartis au fur et à mesure de l'avancée des essais et être représentatifs de la diversité des sites échantillonnés par le laboratoire. En effet, une vérification d'essais en fin de campagne de terrain ou d'analyse ne permettra pas de corriger au fur et à mesure les éventuelles dérives observées.

7.9.3. Essais d'aptitudes et comparaisons interlaboratoires

Conformément à la politique présentée dans le document LAB REF 02, des contrôles externes doivent être mis en œuvre par le laboratoire pour l'ensemble des phases (terrain et laboratoire) pour démontrer sa performance et assurer la qualité de ses résultats.

Un plan de participation aux Essais d'aptitude et/ou comparaisons interlaboratoires doit être établi.

Lorsqu'ils existent (pour tout ou partie des phases d'un essai) et qu'ils sont appropriés, le laboratoire doit participer aux essais d'aptitudes (organisés notamment par des laboratoires accrédités selon la norme NF EN /IEC 17043) selon une fréquence définie et justifiée.

Lorsqu'aucun essai d'aptitude n'existe (pour tout ou partie des phases d'un essai), le laboratoire doit utiliser d'autres moyens pour garantir la qualité des résultats obtenus.

Dans ce cadre, le laboratoire se tournera préférentiellement vers des essais de comparaison interlaboratoires (comparaison entre laboratoires partenaires...).

Dans le cas où la mise en œuvre de comparaison avec d'autres laboratoires n'est pas possible ou pertinente (justification attendue), d'autres alternatives doivent être mises en œuvre par le laboratoire :

- comparaison entre différents sites du même laboratoire ;
- comparaison inter-opérateurs ;
- comparaison des résultats avec des données publiques ;
- etc...

Un renforcement des contrôles internes ne permet pas, à lui seul, de satisfaire à l'exigence de la norme NF EN ISO/IEC 17025.



Note : L'exploitation des audits clients (fréquents dans le cadre des marchés Agences de l'Eau) ne peut constituer la seule alternative aux essais d'aptitude ou de comparaison car ils ne permettent pas d'évaluer la performance du laboratoire.

Les résultats de l'ensemble des contrôles externes doivent être enregistrés et analysés. Ainsi, le laboratoire suit périodiquement les tendances et met en place les actions correctives, le cas échéant.

Au vu des résultats de ces contrôles, le laboratoire peut ainsi en ajuster la fréquence et revoir son calendrier de participation.

Note : une extension d'accréditation ne peut être accordée sans présentation par le laboratoire le jour de l'évaluation de résultats de contrôles externes prouvant la performance de l'entité demandant l'extension d'accréditation.

Pistes de réflexion

- ✓ L'organisme a-t-il des dispositions pour surveiller la qualité des prestations ?
- ✓ Le programme de surveillance couvre-t-il l'ensemble des phases des méthodes accréditées ?
- ✓ La fréquence de réalisation des contrôles est-elle justifiée et documentée ?
- ✓ Existe-t-il des dispositions décrivant l'attitude à tenir vis-à-vis d'un résultat de contrôle non-conforme (recherche les causes, étude d'impact sur les prestations réalisées de manière concomitante, ...) ?
- ✓ L'organisme a-t-il des dispositions pour exploiter le résultat des contrôles mis en œuvre ?

7.10. Rapport sur les résultats

NF EN ISO/IEC 17025 § 7.8
GEN REF 11

7.10.1. Rapport d'essai

Le suivi de l'état biologique des milieux aquatiques est mis en œuvre principalement à travers le programme de surveillance de la directive cadre européenne sur l'eau (DCE). Dans le cadre des réseaux de suivi de l'état des milieux aquatiques, les donneurs d'ordre sont susceptibles de demander les résultats sous un format simplifié ou imposé (rapport simplifié ou liste faunistique / floristique).

Les informations et données, telles que listées au § 7.8 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 ainsi que dans les normes techniques, doivent être disponibles dans le rapport d'essai où être facilement accessibles.

Dans le cas où l'utilisation d'un logiciel d'acquisition de donnée ou de traitement des données est nécessaire (exemples : Omnidia pour les diatomées, ASPE pour les poissons, SEEE...), la référence et la version du logiciel ou du fichier utilisées doivent être clairement indiquées dans les documents d'enregistrement et le rapport.

En cas de sous-traitance, les données issues du sous-traitant et intégrées au rapport d'essai du laboratoire doivent être identifiées conformément aux exigences du § 7.8.2.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et du § 10.2 du GEN REF 11.

7.10.2. Déclaration de conformité, avis et interprétations

Dans le domaine de l'hydrobiologie :

- les laboratoires ne sont pas amenés à émettre des déclarations de conformité ;
- l'affichage d'un indice calculé (excepté dans le cas des indices intégrés dans les normes techniques), d'un graphique ou de commentaires s'apparente à des avis et interprétations.



Devant la subjectivité des avis et des interprétations pouvant être émis à partir de l'exploitation d'une liste taxonomique, ces derniers ne sont pas couverts par l'accréditation. S'ils apparaissent dans les rapports, ils doivent être clairement mentionnés comme non couverts par l'accréditation.

7.10.3. Apposition de la marque Cofrac

Un rapport ne peut être édité avec une marque d'accréditation qu'à condition que l'ensemble de la prestation (prélèvement et analyse) soit réalisée sous accréditation et conformément à la portée d'accréditation du laboratoire.

Conformément au § 6.1 du GEN REF11, seuls les rapports portant la marque d'accréditation ou une référence textuelle à l'accréditation sont réputés couverts par l'accréditation et conformes à la norme d'accréditation NF EN ISO/IEC 17025.

Si le format de rendu imposé par le donneur d'ordre ne permet pas de respecter les exigences précitées et que l'accréditation est rendue obligatoire contractuellement et/ou réglementairement, le laboratoire doit prendre les dispositions nécessaires.

Pistes de réflexion

- ✓ Le rapport d'essai inclut-il l'ensemble des éléments demandés dans les méthodes ?
- ✓ En cas de sous-traitance, l'organisme s'est-il assuré que le prestataire a bien indiqué sur le rapport les réserves et/ou les impacts éventuels des écarts sur les résultats ?
- ✓ Si, contrairement à ce qui était défini dans le contrat, le laboratoire n'a pas réalisé les essais sous accréditation, en a-t-il informé son client ?
- ✓ Lorsqu'un « rapport simplifié » est émis, l'organisme dispose-t-il de l'accord du client ? Toutes les informations énoncées dans la § 7.8 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 sont-elles facilement accessibles ?
- ✓ les avis et interprétation présents sur les rapports sont-ils clairement identifiés comme non couverts par l'accréditation ?
- ✓ Dans le cadre d'un format de rendu imposé par le client l'organisme s'est-il assuré que ce format permettait de considérer les résultats comme couverts par l'accréditation ?
- ✓ Si le format de rendu imposé par le client ne permet pas de de considérer les résultats comme couverts par l'accréditation, l'organisme a-t-il pris les dispositions nécessaires pour en informer son client et prévoir une méthode de rendu alternative ?

7.11. Recommandations particulières

Dans le cadre d'une première demande ou d'une demande d'extension, la réalisation d'une prestation complète participe à démontrer que l'ensemble du système a bien été éprouvé.

Les concepts taxonomiques évoluant régulièrement, la nomenclature utilisée dans le cadre d'un essai est susceptible de changer. Pour cette raison, le laboratoire devrait s'assurer de mettre en œuvre une veille documentaire et scientifique à une fréquence définie et qu'un effort soit porté sur la littérature taxonomique utilisée durant l'essai.

Par ailleurs, certaines normes listant des ouvrages de référence en lien avec une méthode biologique donnée sans être exhaustive, le laboratoire est invité à élargir autant que possible sa bibliographie et à la réactualiser régulièrement.