



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

LAB REF 18 - Révision 02

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





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.....	5
6.1. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR ETRE AGREE	5
6.1.1. Volet chimie, physico-chimie et écotoxicologie	5
6.1.2. Volet hydrobiologie	5
6.2. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR RENDRE UN RESULTAT SOUS LE COUVERT DE L'AGREMENT	5
6.3. DEMANDE D'AGREMENT	6
7. REALISATION DES VERIFICATIONS ET REDACTION DU RAPPORT DE VERIFICATION.....	6
7.1. MAINTIEN D'AGREMENT	6
7.2. EXTENSION A D'AUTRES PARAMETRES OU CHANGEMENT DE CONDITIONS DE L'AGREMENT	7
7.3. VERIFICATION	8
7.4. RAPPORT DE VERIFICATION.....	9

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET DU DOCUMENT

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

Le présent document d'exigences spécifiques s'inscrit dans le cadre de la mise en application de l'arrêté du 26 juin 2023 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 suscité 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 d'exigences spécifiques suivant ce document, sont des pré-requis à l'agrément d'un laboratoire par le ministère chargé de l'Environnement.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

2.1. Références réglementaires

Ce document s'applique en complément du texte suivant :

Arrêté du 26 juin 2023 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 (JORF n° 0162 du 14 juillet 2023)

2.2. Références documentaires Cofrac

Ce document cite les documents suivants :

- 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

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

- LAB GTA 29 : Echantillonnages d'eau et essais physicochimiques des eaux sur site
- LAB GTA 05 : Analyses physico-chimiques des eaux
- LAB INF 85 : Nomenclature et modalités d'accréditation des laboratoires pour l'analyse du biote par des laboratoires effectuant des analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du Code de l'environnement
- LAB GTA 41 : Echantillonnages et analyses biologiques des milieux aquatiques



3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document définit les exigences relatives à l'agrément, et les modalités de traitement des demandes d'agrément et de réalisation des vérifications d'agrément en application de l'arrêté du 26 juin 2023.

Ce présent document s'adresse :

- à tout organisme
 - accrédité ou candidat à l'accréditation suivant la norme NF EN ISO/IEC 17025 pour des activités d'analyses,
 - agréé ou sollicitant l'agrément du ministère chargé de l'Environnement ;
- aux évaluateurs du Cofrac ;
- aux membres des instances du Cofrac.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} novembre 2024.

Dans ce document, les formes verbales suivantes sont utilisées :

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.

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 « **doit** » est utilisé pour exprimer 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.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

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

Les principaux changements visent à :

- prendre en compte le changement de durée de validité de l'agrément et la fréquence de participation aux essais d'aptitude pour l'hydrobiologie en lien avec la parution de l'arrêté du 26 juin 2023 ;
- intégrer la possibilité de demander une extension d'agrément entre 2 évaluations ;
- fixer les modalités de vérification (fréquence et durée) ;
- préciser la méthodologie de vérification des critères d'agrément et de la restitution dans les rapports de vérification.



6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'AGREMENT

L'agrément comporte :

- un volet sur les analyses chimiques, physico-chimiques et écotoxicologiques,
- un volet sur les analyses hydrobiologiques.

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 26 juin 2023.

Les matrices éligibles à l'accréditation et qui recouvrent celles définies dans l'arrêté sont :

Pour l'analyse d'échantillons d'eau :

- Eaux douces,
- Eaux résiduaires,
- Eaux salines et saumâtres

Pour l'analyse d'échantillons de sédiments :

- Sédiments,

NB : Le terme « sédiments » recouvre les sédiments d'eaux douces et les sédiments marins.

Pour l'analyse d'échantillons de biote (cf. LAB INF 85) :

- Poissons,
- Bivalves,
- Crustacés

6.1. Exigences à satisfaire pour être agréé

6.1.1. Volet chimie, physico-chimie et écotoxicologie

Les exigences de l'article 3 I de l'arrêté du 26 juin 2023 s'appliquent.

En complément du point 3, il est rappelé que conformément à l'article 2 de l'arrêté portant sur la définition de la limite de quantification (LQ), que l'exactitude à la LQ est vérifiée en matrice réelle. La détermination de la limite de quantification par interpolation n'est pas acceptable.

En complément du point 4, il est entendu par matrice concernée la matrice éligible à l'accréditation. A titre d'exemple la matrice « eau douce », éligible à l'accréditation, concerne pour l'arrêté les eaux destinées à la consommation humaine, les eaux superficielles et les eaux souterraines. Ainsi un essai d'aptitude réalisé pour des eaux destinées à la consommation humaine peut être pris en compte pour la matrice eau douce).

6.1.2. Volet hydrobiologie

Les exigences de l'article 3 II de l'arrêté du 26 juin 2023 s'appliquent.

6.2. Exigences à satisfaire pour rendre un résultat sous le couvert de l'agrément

Les exigences sont précisées dans les articles 4 I (volet chimie, physico-chimie et écotoxicologie) et 4 II (volet hydrobiologie) et 4 III de l'arrêté du 26 juin 2023.



6.3. Demande d'agrément

Article 5

® Les demandes d'agrément sont déposées 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 » de l'arrêté.

® Une instance d'accréditation, désignée par le laboratoire demandeur, est chargée par l'Office français de la biodiversité de vérifier le respect par le laboratoire des conditions définies aux articles 3 et 4 ci-dessus préalablement à la décision d'agrément. Cette vérification est réalisée lors d'une évaluation régulière du laboratoire par l'instance d'accréditation désignée.

L'Office Français de la Biodiversité (OFB) est chargé de l'instruction des dossiers 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, ils doivent l'informer en parallèle de leur démarche.

7. REALISATION DES VERIFICATIONS ET REDACTION DU RAPPORT DE VERIFICATION

Article 5

Le principe de la vérification est de s'assurer du respect des exigences définies par l'arrêté du 26 juin 2023. Cette vérification est réalisée sur la base de la déclaration faite dans LABEAU ainsi qu'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.

® L'agrément est délivré par le ministre chargé de l'environnement au laboratoire pour une période maximale de cinq ans. Le laboratoire peut demander le maintien de son agrément ou son extension à d'autres couples « paramètre-matrice » et « EQB¹-méthode » avant chaque évaluation régulière par l'instance d'accréditation.

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 d'évaluateur technique s'appliquent.

7.1. Maintien d'agrément

La vérification des critères d'agrément se fait sur site conjointement aux visites d'accréditation (évaluations²) par les mêmes évaluateurs techniques mandatés pour la mission d'évaluation d'accréditation ou par voie documentaire en l'absence d'évaluateur technique spécifiquement mandaté pour l'évaluation.

Fréquence de vérification :

La fréquence de vérification varie selon le nombre de paramètres pour lesquels le laboratoire sollicite l'agrément :

¹ Elément de qualité biologique (EQB)

² Dans certains cas (exemple : durée cumulée d'évaluation et de vérification importante), tout ou partie de la vérification peut être réalisée à distance via des technologies d'information et de communication adaptées. Le choix du mode de vérification reste de la responsabilité du Cofrac.



- Pour un nombre d'agrément compris entre 1 et 49, les vérifications sont réalisées une évaluation sur deux ;
- A partir de 50 paramètres, les vérifications sont réalisées à chaque évaluation périodique prévue dans le cycle d'accréditation de l'organisme.

Durée de vérification :

i. Entre 1 et 49 paramètres :

Les vérifications pour lesquelles le nombre de paramètres est compris entre 1 et 9 sont menées pendant la durée d'évaluation prévue par la visite sans durée spécifique allouée.

Lorsque le nombre de paramètres est compris entre 10 et 49, la durée d'évaluation d'accréditation est majorée d'une demi-journée.

ii. Au-delà de 50 paramètres, les durées supplémentaires allouées à la vérification sont définies comme suit :

Nombre de paramètres	Durée spécifique allouée pour la vérification (en jours)
[50-99]	0,5
[100-199]	1
[200-299]	1,5
[300-399]	2
≥ 400	≥ 3

La durée allouée pour les vérifications réalisées par voie documentaire ne pourra être inférieure à une demi-journée.

Au-delà de 99 paramètres, les durées allouées aux vérifications par voie documentaires suivent les durées définies dans le tableau supra.

Au moins une des vérifications réalisées durant la période de validité de l'agrément doit impérativement être réalisée sur site.

Les frais associés aux durées spécifiques allouées aux vérifications sont calculés sur la base des frais d'évaluation pour les évaluateurs techniques selon les documents Cofrac LAB REF 06 et LAB REF 07.

7.2. Extension à d'autres paramètres ou changement de conditions de l'agrément

Les vérifications en vue d'une extension à de nouveaux couples « paramètre-matrice » ou « EQB-méthode » peuvent être réalisées indifféremment conjointement aux évaluations³ d'accréditation ou par voie documentaire si le laboratoire est déjà accrédité pour les couples « paramètre-matrice » ou « EQB-méthode » demandés.

Lorsqu'elles sont réalisées en dehors des évaluations périodiques, les vérifications réalisées en vue d'une extension à de nouveaux couples « paramètre-matrice » ou « EQB-méthode » portent exclusivement sur ces nouveaux couples.

Si le laboratoire n'est pas accrédité pour les couples « paramètre-matrice » ou « EQB-méthode » demandés, la vérification en vue d'une extension à de nouveaux couples « paramètre-matrice » ou « EQB-méthode » est nécessairement réalisée conjointement à une évaluation (évaluation périodique du cycle d'accréditation ou d'extension d'accréditation). Le laboratoire doit formuler une demande

³ Dans certains cas (exemple : durée cumulée d'évaluation et de vérification importante), tout ou partie de la vérification peut être réalisée à distance via des technologies d'information et communication adaptées. Le choix du mode de vérification reste de la responsabilité du Cofrac.



d'extension conjointe auprès de l'OFB⁴ et du Cofrac en se conformant aux modalités d'instruction définies dans le document Cofrac LAB REF 05.

Les durées allouées aux vérifications réalisées en cas d'une extension à de nouveaux couples « paramètre-matrice » ou « EQB-méthode » sont les mêmes que celles prévues au § 7.1 du présent document.

Les frais associés aux durées spécifiques allouées aux vérifications sont calculés sur la base des frais d'évaluation pour les évaluateurs techniques selon les documents Cofrac LAB REF 06 et LAB REF 07.

7.3. 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.

La phase de vérification consiste à examiner :

1. de manière complète, tous les nouveaux couples « paramètre-matrice » ou « EQB-méthode » qui font l'objet d'une demande initiale et/ou d'une demande d'extension d'agrément. Les demandes d'agrément qui ont fait l'objet d'une modification de LQ ou d'incertitude dans la déclaration depuis la dernière vérification doivent aussi être examinées,
2. les couples « paramètre-matrice » ou « EQB-méthode » déjà agréés : vérification des performances analytiques et des conditions techniques,
3. pour les couples « paramètre-matrice » ou « EQB-méthode » refusés ou suspendus : vérification des performances analytiques et des conditions techniques,
4. des fichiers de rendus de résultats (EDILABO) si existants,
5. la capacité du laboratoire à recevoir les demandes d'analyses et à produire les résultats en format EDILABO

Pour chacun de ces points, les évaluateurs s'attachent à vérifier :

- que l'accréditation des paramètres ou des EQB est effective ;
- que la méthode déclarée dans LABEAU est accréditée ;
- que les modifications de LQ ou d'incertitudes (par comparaison avec des fichiers de synthèse de LQ disponibles au laboratoire) sont compatibles avec les exigences de l'arrêté ;
- la fréquence des essais d'aptitude et comparaison interlaboratoires pour l'année en cours ainsi que pour les 2 dernières années complètes. Si le z-score est ≥ 3 ou ≤ -3 , vérifier que le laboratoire a bien exploité ses résultats à travers la gestion des travaux non conformes et faire un état de la situation (retour à une situation conforme ou non) dans le rapport de vérification ;
- la disponibilité de deux résultats issus d'essais d'aptitude et comparaison interlaboratoires pour les couples « paramètre-matrice » faisant l'objet d'une demande d'extension d'agrément ;
- le respect de ces critères à travers des exercices de traçabilité réalisés sur 2 rapports d'essais (préférentiellement sur des rapports rendus sous couvert de l'agrément).
Si les résultats sont transmis sous le format EDILABO, les exercices de traçabilité sont alors réalisés à partir de deux fichiers de rendus de résultats ;
- le respect des exigences en cas de sous-traitance (article 9) : la durée n'excède pas 6 mois et que le laboratoire sous-traitant est agréé pour le couple « paramètre-matrice » ou « EQB-méthode ».

⁴ Selon les modalités décrites dans l'article 7 de l'arrêté.



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.

Les évaluateurs s'attachent particulièrement à vérifier, conformément à l'article 3, qu'au moins un essai d'aptitude (sur deux au minimum) est réalisé à une concentration du paramètre qui n'excèdera pas 15 fois la limite de quantification définie dans l'avis en vigueur relatif aux limites de quantification des couples « paramètre-matrice » publié conformément à l'article 12 de l'arrêté.

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.

7.4. Rapport de vérification

Article 5

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

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 aucune non-conformité, il est précisé « critère satisfait pour l'ensemble des paramètres ». Dans le cas contraire, seules les non-conformités sont explicitées.

A 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 ministère 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 ministère chargé de l'Environnement prend une décision quant à l'agrément qui est notifiée directement au laboratoire.