

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments concernant un projet d'arrêté relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux

Par courrier reçu le 5 mai 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 25 avril 2003 par la Direction générale de la santé, Sous-direction de la gestion des risques des milieux, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Eaux" le 7 octobre, 4 novembre et 9 décembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne un projet d'arrêté relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux pris en application de l'article R 1321-21 du Code de la santé publique ;

Considérant que la liste des paramètres à mesurer dans l'eau destinée à la consommation humaine figure dans les annexes 13-1 (partie I : limites de qualité, partie II : références de qualité, partie III : limites de qualité des eaux douces destinées à la production d'eau) et 13-3 (limites de qualité des eaux brutes utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine) du Code de la santé publique ;

Considérant que les spécifications pour l'analyse des paramètres de l'eau figurent dans l'annexe III de la directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ;

Considérant l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 7 août 2003 relatif à une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif aux méthodes d'analyses d'échantillons d'eau et à leurs caractéristiques de performance ;

Considérant l'arrêté du 17 septembre 2003 relatif aux méthodes d'analyse des échantillons d'eau et à leurs caractéristiques de performance et sa circulaire d'application du même jour ;

Considérant l'article R 1321-19 du Code de la santé publique qui prévoit que, pour la réalisation du programme d'analyse, les prélèvements d'eau sont effectués par les agents des Directions départementales des affaires sanitaires et sociales ou les agents d'un laboratoire agréé ou par des agents des services communaux ou intercommunaux d'hygiène et de santé désignés par le préfet ;

Considérant que l'accréditation des laboratoires d'analyse des eaux sur la base du référentiel international NF EN ISO/CEI 17025 permet de vérifier leurs compétences techniques et organisationnelles, leur niveau d'indépendance et aussi de s'assurer de la qualité de leurs services ;

Considérant que la norme NF EN ISO/CEI 17025 permet aux laboratoires de donner des interprétations des résultats à condition que, dans les rapports d'essais, les interprétations soient bien différenciées et que les bases qui permettent de fonder l'interprétation soient mentionnées ;

Considérant que l'accréditation des laboratoires porte sur la réalisation des analyses précédée, le cas échéant, de la conception de l'échantillonnage et de l'acte de prélèvement par le même laboratoire, mais qu'en aucun cas le référentiel ne permet l'accréditation limitée au seul acte de prélèvement ;

Considérant que les essais interlaboratoires mis en place dans le cadre du suivi de l'accréditation font partie intégrante du suivi des compétences par l'organisme accréditeur et demeurent donc de son initiative ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

1) Concernant le champ d'application du projet d'arrêté estime :

- qu'il doit être élargi aux laboratoires chargés du contrôle sanitaire des eaux minérales naturelles,

- que les services déconcentrés du Ministère chargé de la santé doivent pouvoir s'appuyer en cas de gestion de crise, de situation d'urgence, de litige ou pour les études d'évaluation de risque, en complément des laboratoires agréés, sur des laboratoires de référence hautement spécialisés, relevant des Pouvoirs Publics.

2) Concernant les relations entre les laboratoires agréés et les autorités sanitaires estime :

- que les autorités sanitaires doivent conserver au moins la réalisation d'un nombre suffisant de prélèvements d'échantillons leur permettant de connaître les systèmes de production et de distribution d'eau afin de pouvoir porter un diagnostic sur l'état, le fonctionnement et la sécurité sanitaire des dites installations,

- que la responsabilité des autorités sanitaires porte non seulement sur le lieu, la représentativité, le programme des prélèvements mais également sur l'interprétation sanitaire des résultats,

- que les laboratoires doivent garantir la crédibilité et la justesse des résultats analytiques et signaler la zone d'incertitude analytique pour que les autorités sanitaires puissent prendre les décisions adaptées après interprétation des résultats, surtout lorsqu'il y a dépassement d'une limite ou d'une référence de qualité,

- qu'il conviendrait de prévoir des dispositions organisant les astreintes des laboratoires agréés et des laboratoires de référence.

3) Concernant les relations entre agrément et accréditation :

a) estime :

- que l'agrément des laboratoires qui effectuent les analyses de contrôle sanitaire des eaux doit être subordonné à la participation régulière à des essais interlaboratoires d'aptitude pour tous les paramètres objet de l'agrément et à une accréditation selon le référentiel de la norme NF EN ISO/CEI 17025,

- que si les prélèvements sont accompagnés d'analyses ou de mesures *in situ*, il peut être envisagé une accréditation par le COFRAC pour les mesures sur site,

- que les actes de prélèvement autres que ceux réalisés par des personnes agréées à cet effet par l'Administration ne peuvent être délégués qu'à un laboratoire agréé,

- que la suspension ou la perte de l'accréditation pour la réalisation des analyses doit avoir pour conséquence la suspension ou le retrait de l'agrément,

b) signale par ailleurs que le COFRAC met en place actuellement un système d'accréditation des organismes pour les essais interlaboratoires (LAB.CIL 02 publiée en juillet 2002) et que celui-ci sera applicable au début de 2004.

4) Concernant l'indépendance, la concurrence entre les laboratoires, la sous-traitance et la confidentialité estime :

- qu'un laboratoire agréé chargé du contrôle sanitaire des eaux et de la surveillance pour le compte de la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau risque de se trouver, dans certains cas, en situation de conflit d'intérêts,

- que la nature des prestations doit être clairement définie notamment par l'intermédiaire d'un contrat de validation de la surveillance (validation des appareils automatiques d'analyse de l'eau en cours de traitement) ou de certains types de déterminations,

- que le laboratoire agréé doit garantir le respect des règles de confidentialité, d'intégrité et d'indépendance dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux,

- que des dispositions devraient être envisagées pour que la mise en concurrence des laboratoires agréés ne nuise pas à la qualité de la prestation,

- que la sous-traitance à d'autres laboratoires agréés ne doit être envisagée qu'à titre exceptionnel, dans des situations clairement définies, après information du préfet.

5) Concernant les exigences de l'organisme accréditeur (COFRAC) :

a) rappelle :

- que les laboratoires agréés doivent respecter les exigences réglementaires et notamment celles visant les méthodes d'analyses lorsqu'elles existent,

- que l'application par un laboratoire accrédité d'une méthode normalisée n'est pas une obligation si celui-ci peut démontrer qu'en utilisant une autre méthode qu'il a établie et décrite, il aboutit à des résultats et à des garanties équivalentes selon une procédure de validation reconnue et précisée dans la norme NF XP T 90-210 et qu'il est accrédité comme concepteur de méthode ; qu'il appartient alors au laboratoire d'apporter la preuve à l'organisme accréditeur de l'équivalence de performance des méthodes et de leur pertinence au regard des besoins et des objectifs sanitaires pour lesquels elles sont appliquées et qu'il répond aux exigences de l'organisme accréditeur relatives aux concepteurs d'analyses,

- que les programmes d'accréditation sont conçus et mis en œuvre à la demande et avec l'accord de l'Administration qui spécifie ses exigences,

b) estime que pour les paramètres non pris en compte dans le programme actuel d'accréditation du COFRAC, le Ministère chargé de la santé devra organiser la vérification de la qualité des résultats fournis.

6) Concernant les retours d'expérience, estime que l'Administration doit demander à l'organisme accréditeur un rapport annuel comportant notamment un bilan des essais interlaboratoires soulignant en matière d'analyses les points forts, les points faibles ainsi que les difficultés d'application rencontrées,

7) Concernant les articles du projet d'arrêté :

a) constate que l'article 3 est redondant avec le Code de la santé publique,

b) suggère que l'article 8 soit rédigé de la manière suivante : « *L'agrément est subordonné à une accréditation préalable du laboratoire sur la base de la norme NF EN ISO/CEI 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation. Le laboratoire doit être accrédité pour l'analyse des paramètres pour lesquels il demande l'agrément à l'exception de ceux figurant à l'annexe VI. Si le laboratoire effectue lui-même l'échantillonnage et le prélèvement sur lesquels il réalise les analyses, il doit être accrédité au titre de l'échantillonnage et du prélèvement, effectuer les analyses et rendre les résultats sous accréditation.* »

c) estime :

- qu'à l'article 9 :

a) la disposition exigeant un nombre suffisant d'analyses est subjective et qu'il appartient à l'organisme accréditeur de vérifier la compétence du laboratoire suivant des critères exclusivement scientifiques et de rechercher les moyens lui permettant d'apprécier la qualité des analyses,

b) suggère la rédaction suivante : « *le laboratoire doit s'engager à la réalisation d'un nombre d'analyses tel que l'organisme accréditeur puisse vérifier sa compétence et statuer sur son accréditation* ».

- qu'à l'article 10 :

a) une fréquence d'au moins 2 campagnes d'analyses interlaboratoires pendant la durée de l'agrément de 5 ans peut se révéler inappropriée ou insuffisante suivant le paramètre concerné et qu'elle n'est pas cohérente avec les dispositions mentionnées dans l'annexe III,

b) la fréquence devrait être au moins annuelle et fixée paramètre par paramètre par l'organisme accréditeur,

- qu'à l'article 11 :

a) la notion de délais les plus brefs mentionnée est imprécise et ne va pas dans le sens d'une amélioration sur le plan de la qualité de l'analyse,

b) les délais doivent être compatibles avec les méthodes d'analyses employées et doivent respecter les exigences des méthodes d'analyses de la norme relative à la conservation et à la manipulation des échantillons (NF EN ISO 5667-3) ainsi que celles du donneur d'ordre,

- qu'à l'article 13, les principales conditions de suspension et de retrait de l'agrément devraient être précisées,

- que l'article 14 devrait préciser le cadre dans lequel la sous-traitance s'applique, notamment en cas de situations d'incapacité ou de défaillance du laboratoire à réaliser tout ou partie des analyses du contrôle sanitaire,

- qu'à l'article 15, il conviendrait de préciser quels sont les services de l'État chargés des contrôles mentionnés et la nature de ces derniers et, au cas où il s'agirait de contrôles techniques, de prévoir des modalités spécifiques qui ne devraient pas faire double emploi avec les règles de vérification du maintien de l'accréditation par l'organisme accréditeur,

- qu'à l'article 17 et pour éviter des difficultés d'application, il conviendrait d'identifier les intervenants et en particulier de préciser que les laboratoires agréés réalisant des analyses de surveillance pour le compte de la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau et chargés du contrôle sanitaire de ces mêmes eaux, doivent déclarer tout conflit d'intérêt,

- qu'à l'article 18, les modalités et les délais de mise en conformité mentionnés doivent être précisés et, en particulier, que les laboratoires actuellement agréés, accrédités ou non, doivent participer à des analyses interlaboratoires dans le domaine de compétence qu'ils revendiquent,

- qu'à l'annexe I :

il conviendrait de vérifier la cohérence de l'intitulé des paramètres avec le Code de la santé publique,

- en A 2, il faudrait préciser que l'O₂ dissous est mesuré à l'électrode ou fixé sur place et ajouter « autres oxydants résiduels »,

- en C1, il faudrait supprimer la température ainsi que le chlore libre et total qui ne sont pas dosés au laboratoire,

- en C4, il faudrait supprimer le sodium et le placer en C1,

- en C5, il faudrait préciser : O₂ dissous (si fixé sur le terrain),

- en E :

- que cette catégorie devrait regrouper des paramètres dont le dosage fait appel à des techniques analytiques complexes à mettre en œuvre,

- que l'expression « catégorie d'analyses optionnelles » prête à confusion et que si elle devait être maintenue en l'état, son application au regard des dispositions du Code des marchés publics pourrait s'avérer difficile en particulier lorsque le nombre d'analyses à réaliser dans l'année ne peut être déterminé,

en E1 :

- que les paramètres *Pseudomonas aeruginosa* et staphylocoques pathogènes doivent être supprimés de cette catégorie car ils figurent en B,

- que la recherche des salmonelles ne devrait pas figurer dans cette catégorie mais en B car ces déterminations sont réalisables par tous les laboratoires,

- que la détermination d'autres microorganismes pathogènes mentionnés en E1 pourrait aussi être réalisée par les laboratoires de référence,

en E2, que les paramètres acrylamide, bromate, chlorure de vinyle et épichlorhydrine figurant comme limite de qualité dans l'annexe 13-1 du Code de la santé publique devraient figurer dans la catégorie C2, que la couleur devrait être supprimée car figurant en C1, que la flaveur, les chlorites et l'oxydabilité au permanganate devraient figurer en C1,

en E3, que les considérations ci-dessus ne peuvent s'appliquer au cas de la radioactivité,

- qu'à l'annexe II, au point G, l'analyse des Entérovirus ne peut s'effectuer que dans un laboratoire disposant d'une infrastructure spécifique aux virus nettement individualisée de la partie bactériologique, leur recherche pouvant être sous-traitée ou confiée à des laboratoires de référence,

- qu'à l'annexe III :

- au point 10, la synthèse des résultats des essais interlaboratoires et la liste des actions correctives mises en place relèvent de la continuité détaillée de l'accréditation ; cette remarque s'applique également au point 3 des annexes IV et V,
- au point 11, le laboratoire doit fournir tous les éléments prouvant son expérience,
- au point 12, le laboratoire doit déclarer au préfet les sites pour lesquels les conflits d'intérêt pourraient se présenter et que ces éléments devront être pris en compte pour l'agrément,

En conclusion, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments demande que les observations ci-dessus soient prises en compte et émet un avis favorable au projet d'arrêté relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux.

Martin HIRSCH