

# CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE DE FRANCE

---

*Section des Eaux*

---

SEANCE DU 1<sup>ER</sup> FEVRIER 2005

---

## CONDITIONS D'AGREMENT DES LABORATOIRES POUR LA REALISATION DES PRELEVEMENTS ET DES ANALYSES DU CONTROLE SANITAIRE DES EAUX

---

### AVIS

---

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF), ses rapporteurs entendus et après discussion, considérant :

- le projet d'arrêté révisant la procédure d'agrément des laboratoires d'analyses des échantillons d'eau fondée sur l'arrêté du 13 juin 1991 fixant, en application du décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié et du décret n° 81-324 du 7 avril 1981, la liste des laboratoires agréés au titre du contrôle sanitaire des eaux,
- son avis émis le 6 janvier 2004 sur le projet d'arrêté précité,
- le souhait de la Direction générale de la santé (DGS) d'accompagner la publication de l'arrêté précité d'un formulaire « type » de demande d'agrément que les laboratoires auront à adresser à la DGS, dûment rempli, à l'appui de leur demande d'agrément,
- les conditions administratives et techniques que les laboratoires devront satisfaire pour obtenir un agrément pour la réalisation des prélèvements ou des analyses des paramètres du contrôle sanitaire :
  - des eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles,
  - des eaux de piscines et de baignades aménagées,
- que le projet d'arrêté précité prévoit la consultation du CSHPF et de l'Agence française de sécurité des aliments (AFSSA) sur chaque dossier de demande d'agrément,

estime que :

#### **1- s'agissant du formulaire « type » de demande d'agrément :**

- a) les informations sur le statut juridique du demandeur sont insuffisantes, notamment au regard de l'indispensable indépendance des laboratoires et qu'il est nécessaire, en complément des informations relatives au statut juridique et aux n° SIRET et de code NAF, de demander les renseignements suivants :
  - pour les laboratoires publics :
    - l'organisme de tutelle,
    - la composition de la structure de contrôle et/ou du conseil d'administration (si existant),
    - la part des recettes liées aux analyses d'eau par rapport au chiffre d'affaires,
    - l'existence d'une comptabilité analytique portant sur l'activité de contrôle sanitaire des eaux,
    - l'origine d'une éventuelle subvention d'équilibre,
    - l'engagement sur la pratique des coûts complets.
  - pour les laboratoires privés :
    - la structure de l'actionnariat du laboratoire demandeur,
    - la composition de la structure de contrôle et/ou du conseil d'administration (si existant),
    - la part des recettes liées aux analyses d'eau par rapport au chiffre d'affaires,

- l'existence d'une comptabilité analytique portant sur l'activité de contrôle sanitaire des eaux,
- l'origine d'une éventuelle compensation au budget de cette activité, si déficitaire.

b) pour l'ensemble des critères de performances des méthodes d'analyse, il conviendrait de compléter la description par l'expression :

- de la fidélité et de la justesse de chaque méthode, déterminées au minimum par rapport à la valeur paramétrique fixée dans l'arrêté du 17 septembre 2003 relatif aux méthodes d'analyse des échantillons d'eau et à leurs caractéristiques de performance ;
- du rendement d'extraction pour les méthodes d'analyse concernées ;
- de l'incertitude sur les résultats de mesure qui prend en compte la justesse, la répétabilité, la reproductibilité et toutes les erreurs mesurables durant le processus d'analyse avec une exploitation selon une des méthodes de la norme XP T90-210, cette information permettant d'affiner l'appréciation du résultat d'analyse, notamment par rapport aux valeurs réglementaires ;

c) dans le cadre des essais interlaboratoires, le z score par essai est une information pertinente. Cependant, il dépend de la dispersion globale des résultats et doit être complété par la valeur paramétrique de l'essai pour que la donnée puisse être valablement appréciée. Aussi convient-il de demander à la fois la valeur cible, la valeur du laboratoire et le z-score, en complément des documents de synthèse qui permettent de classer les laboratoires participant à l'essai ;

d) le nombre de prélèvements et d'analyses réalisés n'est pas un critère suffisant pour évaluer la pérennité de la compétence du laboratoire car il peut s'agir d'essais sur des matrices synthétiques. Le formulaire « type » devra donc comporter une rubrique relative au nombre d'analyses réalisées, par familles de paramètres (ex : métaux par émission ou absorption de flamme ou par ICP, pesticides, analyses microbiologiques, ...) sur matrice réelle durant les 12 derniers mois avec indication de la répartition mensuelle ;

e) le formulaire « type » devrait rappeler :

- qu' un agrément ne peut pas être délivré pour les paramètres sous-traités ;
- que toute modification du fonctionnement du laboratoire, en particulier celles pouvant conduire à une sous-traitance, même occasionnelle, doit être signalée à la DGS et aux DDASS concernées ;
- les dispositions de l'arrêté du 17 septembre 2003 relatif aux méthodes d'analyse des échantillons d'eau et à leurs caractéristiques de performance ainsi que sa circulaire d'application, qui font référence à la norme XP T90-210 pour la définition et la détermination des critères de performance des méthodes d'analyse ;
- que, pour chaque famille de paramètres physico-chimiques, doivent être précisées :
  - l'incertitude de mesure, exprimée en pourcentage de la valeur paramétrique ;
  - la fidélité et la justesse, exprimées en pourcentage ou en écart type de la valeur paramétrique ;
  - la méthode de calcul utilisée.

## **2- s'agissant des lignes directrices qui seront retenues par le CSHPF pour examiner les dossiers de demande d'agrément :**

Il est nécessaire de définir des critères d'évaluation de la recevabilité de la demande d'agrément :

- en ce qui concerne les critères de performance, les valeurs acceptables sont définies dans l'arrêté sur les méthodes d'analyse ;
- pour la notion de z-score, il paraît difficile de donner des critères précis car l'évaluation dépend de nombreux éléments qu'il faudra prendre en compte lors de l'examen de chaque dossier. Cependant, il est envisageable, lors d'un premier tri, de déclarer non recevable la demande d'agrément portant sur :
  - un bloc de paramètres (analyses de base au sens de l'arrêté) si le z-score indiqué est hors de la zone [+2 ; -2] dans plus de 20 % des cas ;
  - un paramètre (analyse optionnelle au sens de l'arrêté) si le z-score indiqué est hors de la zone [+2 ; -2].

### **3- s'agissant des modalités d'organisation du CSHPF pour examiner les dossiers de demande d'agrément :**

La section des eaux du CSHPF attire l'attention de l'administration sur les grandes difficultés de la procédure d'examen à élaborer compte tenu du nombre de dossiers prévisible, des contraintes de délais requis, des évolutions de fonctionnement lors de la structuration du Haut Conseil de la Santé Publique, de la disponibilité des experts, de l'ensemble des autres saisines et de leur degré d'urgence. Il convient qu'une concertation soit menée pour mettre en œuvre les moyens indispensables permettant de gérer cette situation nouvelle et de préparer le travail avant les séances plénières.

Pour des raisons de cohérence et d'efficacité, il est hautement souhaitable que l'instance consultative technique chargée d'examiner les dossiers soit commune à la DGS et à l'AFSSA.

**COPIE CONFORME**