

**DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
ET DE L'AMENAGEMENT LITTORAL**

**ASSURANCE QUALITE ET ACCREDITATION :
CONTEXTE GENERAL ET APPLICATION A LA DEL**

par Jean-Paul BERTHOMÉ et Christiane HERVÉ



R.INT.DEL/96.18/Nantes

**DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
ET DE L'AMENAGEMENT LITTORAL**

**ASSURANCE QUALITE ET ACCREDITATION :
CONTEXTE GENERAL ET APPLICATION A LA DEL**

par Jean-Paul BERTHOMÉ et Christiane HERVÉ

Type de rapport : RSV	
Numéro d'identification du rapport : DEL/AQ/RSV/96-18 Diffusion : libre <input checked="" type="checkbox"/> restreinte <input type="checkbox"/> interdite <input type="checkbox"/> Validé par : P. MAGGI, Secrétaire du Comité de lecture des Rapports internes de la DEL Adresse électronique : - chemin UNIX : - adresse WWW :	date de publication décembre 1996 nombre de pages 37 + annexes bibliographie : Oui illustration(s) : Non langue du rapport Français
Titre et sous-titre du rapport : ASSURANCE QUALITE ET ACCREDITATION : CONTEXTE GENERAL ET APPLICATION A LA DEL Titre traduit : QUALITY ASSURANCE AND ACCREDITATION : GENERAL CONTEXT AND APPLYING TO DEL	
Auteur(s) principal(aux) : nom, prénom BERTHOMÉ J.-P. et HERVÉ Ch.	Organisme / Direction / Service, laboratoire IFREMER Direction de l'Environnement Littoral Cellule Qualité
Collaborateur(s) : nom, prénom	Organisme / Direction / Service, laboratoire
Organisme commanditaire : nom développé, sigle, adresse	
Titre du contrat :	n° de contrat Ifremer
Organisme(s) réalisateur(s) : nom(s) développé(s), sigle(s), adresse(s)	
Responsable scientifique :	
Cadre de la recherche : Programme :	Convention :
Projet :	Autres (préciser) :
Campagne océanographique : (nom de campagne, année, nom du navire)	

Résumé :

Les caractéristiques de l'assurance qualité sont présentées ainsi que les normes et les organismes vérificateurs.

La situation française et internationale montre que l'assurance qualité est en pleine expansion. Plusieurs instituts français de recherche ont lancé ce type de démarche qui a conduit à des accréditations de laboratoires d'analyses.

La réglementation européenne va prochainement faire obligation à des organismes comme IFREMER de fournir des résultats d'analyses provenant de laboratoires accrédités (coliformes thermotolérants et phycotoxines).

Les différentes étapes de l'accréditation des laboratoires sont décrites.

Une réflexion sur l'assurance qualité en recherche a été développée à l'initiative du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

Abstract :

Quality assurance specifications, standards and inspection organisms are presented.

French and international status shows that quality assurance is sharply expanding. Several french research institutes have started this kind of step wich has led to analysis laboratories accreditation.

European regulation will oblige organisms such as IFREMER to give analysis results coming from accredited laboratories (thermotolerant coliforms and phycotoxins).

Different phases of laboratories accreditation are presented.

Reflection on quality assurance in research has been developed on the behalf of Upper Education and Research Ministry.

Mots-clés :

assurance qualité, accréditation

Keywords :

quality assurance, accreditation

Commentaire :

Ce document a été réalisé à la demande de DEL/D en soutien à la mise en oeuvre d'un système qualité à la DEL.

1 – L'ASSURANCE QUALITE	2
1.1. Définitions	3
1.2. Caractéristiques de l'assurance qualité.	4
1.3. Les normes et référentiels	6
1.4. Les organismes vérificateurs	8
2 – ETAT DE LA SITUATION EN FRANCE ET A L'ETRANGER	9
2.1. La certification	9
2.2. L'accréditation	10
2.3. La réflexion en recherche	11
2.4. Quelques exemples	12
3 – LA DEMARCHE D'ACCREDITATION	14
3.1. Les étapes	14
3.2. Les exigences	18
4 – LA DEL FACE A L'ASSURANCE QUALITE	22
4.1. Les obligations réglementaires	22
4.2. Les risques d'une non accréditation	23
4.3 Les laboratoires concernés par le système d'assurance qualité	24
4.3.1. Programme 59 pour les coliformes thermotolérants	25
4.3.2. Programme 99-1 pour les toxines marines code COFRAC MT 10.	29
4.4. L'expérience acquise et les attentes dans les laboratoires côtiers, de recherche et le service QM	32

Les auteurs tiennent à remercier Francine Bocquené pour la dactylographie et la mise en forme de ce rapport.

ASSURANCE QUALITE ET ACCREDITATION: CONTEXTE GENERAL ET APPLICATION A LA DEL

Par J.-P. Berthomé et Ch. Hervé

INTRODUCTION

Si avant la dernière guerre mondiale, l'individu chargé d'une tâche de production s'auto-contrôlait sur des critères plus ou moins intuitifs, c'est vers 1950 que l'industrie a mis en place des systèmes de contrôle organisés. Le concept visant à « s'assurer de la qualité » est né aux Etats-Unis en 1960. Il ne s'agissait plus de contrôler en fin de chaîne mais de détecter le plus tôt possible une anomalie afin de bien faire dès la première fois. Au-delà des procédures développées à cette fin, la notion de « qualité totale » a élargi progressivement le champ d'action vers la gestion globale de la qualité, partie intégrante du management de l'entreprise ou du projet : objectif zéro défaut, zéro délai, etc. (Géraud, 1991). Il y a une forme de retour à l'auto-contrôle, mais dans un cadre d'équipe ou chacun est un maillon précisément défini de la chaîne de la qualité.

Il est intéressant de noter ici que bien avant le XXème siècle, dans le domaine de la recherche, la vérification de la qualité des travaux était effectuée soit par le « Maître » soit, au travers de publications, par les « pairs », ce qui est toujours d'actualité.

A l'IFREMER, en raison des liens étroits que la DITI entretient avec le monde industriel, c'est au sein de cette Direction que la démarche qualité a débuté. Lors des premières discussions sur le plan stratégique 1996-2000, le groupe « qualité » piloté par J.F. Couchouron et constitué de représentants des différentes Directions de l'IFREMER, notait que « *dès à présent l'IFREMER doit se sentir concerné par le développement des concepts relatifs à la qualité et des méthodes de management de la qualité* ».

Dans la version finale du plan stratégique, il sera indiqué (p. 5) que « *le maintien de la qualité des expertises est un impératif pour les années à venir* ».

A la DEL, la réflexion sur la qualité s'est d'abord portée sur les analyses microbiologiques. Il s'agissait, dès 1992 d'homogénéiser les méthodes et les pratiques dans l'ensemble des laboratoires côtiers ainsi que de sensibiliser les équipes aux bonnes pratiques de laboratoires et aux risques d'aboutir à un mauvais résultat d'analyses. De 1992 à 1994, deux tournées de l'ensemble des laboratoires côtiers ont été effectuées par Christiane Hervé et ont permis de dresser les bilans des locaux et matériels ainsi que de promouvoir une optimisation de la qualité des pratiques analytiques. L'assurance qualité des analyses de microbiologie était une des activités du laboratoire de microbiologie jusqu'au début 1996 (cf. annuaire thématique 94-95). Cette activité s'inscrivait logiquement dans la mission de

« soutien » aux laboratoires côtiers et d'appui scientifique au réseau REMI (cf. mandats des laboratoires 1992–1996).

En 1993, le service Qualité Milieu proposait d'étendre la réflexion sur l'assurance qualité au RNO et au REPHY. Ce thème était repris dans la note DEL/D 93–15 du 2 novembre 1993, où il était indiqué que les coordonnateurs de réseaux étaient responsables de « *la définition de la politique d'assurance qualité en matière de prélèvement, d'analyses et de validation des données, développée avec le concours des laboratoires de recherches* ». Cette note faisait suite à la création d'un Comité Scientifique et Technique de la Surveillance dont la mission est de procéder à l'évaluation et la prospective en matière de stratégie de surveillance (note DEL/D 93–14 du 20 octobre 1993).

L'un des tournants dans la réflexion a, sans nul doute, été la réunion « assurance qualité et accréditation » du 25 janvier 1995 organisée par Christiane Hervé. Elle réunissait les Chefs de laboratoires côtiers et de services, le laboratoire DEL/MIC, ainsi que DEL/D et DGD. Elle avait pour but de réfléchir à la manière de s'investir dans l'assurance qualité et de réunir les informations nécessaires à une démarche d'accréditation des essais bactériologiques. Plusieurs intervenants extérieurs ont apporté leur concours et les décisions prises ont été, d'une part que le laboratoire de Sète devant disposer prochainement de nouveaux locaux deviendrait laboratoire pilote pour l'accréditation et, d'autre part, qu'un groupe de travail concernant l'accréditation des laboratoires devrait remettre un rapport pour le mois de juin suivant.

Ce groupe de travail animé par Alain Aminot a décrit ce qu'est une démarche assurance qualité, quelles sont les activités concernées à la DEL (principalement les actions de surveillance) et ce que sont les expériences déjà acquises dans le domaine. Il a émis un certain nombre de recommandations en priorisant l'accréditation microbiologique des laboratoires côtiers ce qui conduisait à réaliser le plus tôt possible un audit de diagnostic pour chacun d'entre eux. Des évaluations financières étaient également fournies. Il est à noter que pour des raisons budgétaires, ces diagnostics qualité n'ont pu être réalisés en 1996.

Enfin, et c'est l'objet du présent document, une mission de réflexion a été confiée aux rapporteurs le 9 janvier 1996 (annexe 1). Elle a pour objet de proposer un programme de mise en oeuvre d'un système d'assurance qualité à la DEL.

De nombreuses rencontres de sensibilisation et de discussion ont été organisées au cours de l'année 1996 :

- 5 avril : une journée consacrée à l'assurance qualité au cours de la réunion annuelle « Réseau Microbiologique ».
- visite de tous les laboratoires côtiers et de recherche ainsi que le service Qualité du Milieu.
- Discussion des premières conclusions d'un pré-rapport rédigé en juillet, lors des journées REMI du 5 au 7 octobre.

Le rapport fera le point sur ce qu'est l'assurance de la qualité et en citera des exemples avant d'en présenter une application à la DEL.

1 – L'ASSURANCE QUALITE

Dans un domaine assez complexe, car souvent plus lié à un état d'esprit qu'à une somme de techniques, il convient de préciser les termes de référence de cette démarche.

1.1. – Définitions

Celles concernant la qualité sont normalisées au niveau international : ISO 8402 (1995) et français NF X 50 120.

Qualité : « Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites ».

Cette définition nécessite de bien expliciter (ou faire expliciter) les besoins des utilisateurs. A titre d'exemple, la fourniture de données ou d'avis vers des collectivités territoriales devrait, dans l'optique de relations client-fournisseur, faire l'objet d'un « contrat » précisant le contenu des prestations demandées.

Assurance Qualité : « Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en oeuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences de la qualité »

Il ne s'agit pas de prouver que le produit est bon (par exemple après un contrôle final de la qualité), mais de montrer que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour que le produit ait le niveau de qualité préalablement défini. C'est le respect de l'obligation de moyen qui donne la confiance dans le résultat attendu. L'obligation de résultat étant ici implicite.

Système d'Assurance Qualité : « Ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures et des ressources pour mettre en oeuvre la gestion de la qualité ».

On notera ici que la notion de gestion de la qualité est « globale ». C'est de là qu'est née la « qualité totale » associant l'ensemble des personnels à l'objectif de réduction « à zéro » des coûts de non qualité. Il doit permettre l'adhésion de tous ainsi que la valorisation individuelle et collective.

Manuel d'Assurance Qualité : « Document énonçant la politique qualité, le système qualité et les pratiques qualité d'un organisme ».

C'est le document de référence commun. Sa mise à jour est régulière et portée à la connaissance de tous. Il décrit clairement les objectifs, le « qui fait quoi » et l'ensemble des procédures utilisées. Il doit permettre de faire « bien » tout de suite.

L'attachement qu'un organisme a de fournir des prestations garanties de qualité le conduit souvent, pour des raisons d'image de marque et de notoriété, à souhaiter une reconnaissance formelle de sa compétence. Différents termes sont utilisés, chacun ayant une spécificité qu'il convient de connaître.

Certification : reconnaissance formelle de l'existence et du bon fonctionnement d'un système d'assurance qualité dans une entreprise (ou dans un laboratoire), sur l'ensemble de ses activités.

Cette reconnaissance est validée par un organisme reconnu (ex AFAQ –Association Française d'Assurance Qualité– au regard de normes particulières (ex. ISO 9002) (cf. paragraphes suivants).

Accréditation : reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire pour réaliser un type particulier d'analyses (coliformes thermotolérants, PSP, etc.) Cette reconnaissance est également validée par un organisme reconnu (COFRAC, Comité Français d'Accréditation) au regard de normes particulières (EN 45001, BPL) (cf. paragraphes suivants).

Agrément : reconnaissance par un arrêté ministériel de la compétence d'un laboratoire pour réaliser des analyses (sur un ou plusieurs paramètres) ou des expérimentations (par exemple sur animaux vivants).

Habilitation : reconnaissance de la compétence d'un individu à la pratique d'un type d'analyse ou d'expérimentation. Elle correspond de fait à une autorisation de pratiquer.

1.2. Caractéristiques de l'assurance qualité.

Il peut être dit que la gestion de la qualité est avant tout un état d'esprit qui se formalise par la développement d'un système qualité. Il s'agit de bien faire dès la première fois les activités qui concourent à la satisfaction du client, dans le cas de la DEL les utilisateurs de nos données et de nos avis. Ceci nécessite de bien préciser le contenu de la demande ce qui, du moins peut-on l'espérer, devrait être le cas pour partie dans le cadre de la contractualisation avec les ministères auxquels nous fournissons des données issues des réseaux de surveillance.

Le fait de souhaiter développer la qualité du travail rendu doit être adapté au type d'entreprise et aux activités qui y sont menées, qu'il y ait ou non reconnaissance formelle par une certification ou une accréditation. Il faut en effet autant se méfier d'une sous-qualité entraînant perte de confiance, de temps et d'argent que d'une surqualité inefficace, contraignante et coûteuse.

La nécessité de développer des systèmes qualité est venue d'un constat industriel des coûts de non qualité dans l'entreprise. Ceux-ci étaient évalués en 1994 à 5 % au Japon, 10 % aux Etats-Unis et en France, à 25 % du prix de revient d'un produit. Si ces résultats ne sont pas directement transposables à l'IFREMER ou à la DEL pour lesquels les coûts de non qualité se mesurent sans doute plus en terme de perte de temps que de dépenses directes supplémentaires, il n'en reste pas moins vrai que les sources de non qualité peuvent être nombreuses et variées : échantillonnage mal adapté, prélèvements non conformes ou mal conservés, matériels mal entretenus ou non étalonnés, milieux de culture non adaptés ou mal stérilisés, réactifs mal conservés, interprétations erronées des résultats, perte d'informations ou de documents, classement peu aisé, délai de réponse, etc.

La recherche de la qualité et sa formalisation par le développement de l'assurance qualité a, de fait, des effets structurants. En effet cette approche ne peut se développer qu'avec un engagement fort et formel de la Direction. De plus, la gestion de la qualité n'étant pas déléguée mais partagée, il y a obligation d'une implication de l'ensemble des acteurs, du directeur au technicien et à la secrétaire. La mise en place de l'assurance qualité comporte plusieurs étapes dont la chronologie doit être respectée. Nous les rappellerons brièvement ci-dessous :

1/ Motivations

- Le Directeur Opérationnel s'engage à développer l'assurance qualité (avril 96) et la Direction Générale à fournir les moyens nécessaires à sa mise en place (sept. 96).

- L'animateur qualité interne sensibilise les équipes à l'occasion de rencontres et de réunions. Il fait un bilan des actions déjà engagées dans ce domaine (mai-juin 96). L'ensemble du personnel participe.

2/ Etat de lieux

Un diagnostic qualité est réalisé au niveau global de la DEL et dans chacun des laboratoires côtiers par des experts externes, gage d'indépendance et de compétences spécialisées dans le domaine qualité.

Ils indiquent la ou les normes auxquelles se référer en fonction des activités du laboratoire, même si une certification ou une accréditation ne sont pas recherchées (début 1997).

3/ Mise en place d'une cellule qualité

Cette cellule indépendante (i.e. hors hiérarchie), prend en charge sous l'autorité du Directeur Opérationnel auquel elle est directement rattachée, la naissance et le suivi de la mise en place de l'assurance qualité (début 1997).

4/ Formalisation – information

C'est la rédaction du manuel qualité qui énonce la politique qualité, décrit le système qualité et toutes les dispositions prises en matière d'assurance qualité. C'est la référence commune. Le contenu détaillé du manuel qualité est décrit ultérieurement. Dès que toutes les dispositions sont approuvées, elles sont portées à la connaissance de chacun pour application immédiate.

5/ Vérification

Des audits internes et externes permettent de contrôler la bonne application du système. Des tableaux de bord composés d'indicateurs permettent de juger des progrès accomplis, de choisir des priorités d'action et de mieux gérer l'investissement humain, matériel et financier.

La formalisation du système qualité se fait au travers du manuel qualité (annexe 2) qui peut, si nécessaire, servir de document de promotion de l'établissement, et du plan qualité qui développe de façon précise l'organisation interne et l'ensemble des procédures et méthodes de travail (Froman, 1994). Il comporte les mêmes chapitres que le manuel, mais les détaille davantage.

Ces documents qui sont la référence pour tous doivent être rédigés de façon claire et compréhensible. Ils ne doivent pas être figés mais au contraire évoluer avec les pratiques de l'organisme.

L'adaptabilité de ces documents est indispensable. Ils sont également les garants de la traçabilité : « aptitude à retrouver l'historique , l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées » (ISO 8402 : 1995).

Bien que le contenu du manuel qualité fasse l'objet d'une normalisation, la rédaction de celui-ci doit être adaptée à chaque cas (ici la DEL). Différents niveaux de rédaction du manuel seront nécessaires :

- Déclaration de la Direction Générale.
- Définition de la politique qualité, des directives qualité, de l'organisation générale DEL, des ressources humaines (dont la formation) : Direction de la DEL.
- Définition des domaines d'application (microbio, phyto) et des stratégies, procédures, méthodes et protocoles communs à tous les laboratoires : coordonnateurs de réseaux avec les équipes côtières.
- Présentation du laboratoire (personnel, locaux, matériel) et de son organisation : chaque Chef de laboratoire.
- Rédaction des protocoles spécifiques aux laboratoires: équipes côtières.
- Structuration du manuel qualité (niveau national et local), coordination des différents niveaux de rédaction, gestion documentaire du manuel qualité : Cellule qualité en

relation avec les coordonnateurs et les laboratoires, notamment les responsables « qualité » côtiers.

La mise en place d'une telle démarche peut entraîner des difficultés qu'il ne faut pas se cacher (Perox, 1995) : choix des responsables « qualité » (motivation, disponibilité, communication, formation,...), une durée assez longue de formalisation, la maîtrise métrologique des appareils, les réticences devant les changements d'habitudes, la validation de méthodes d'analyses internes, la non conformité de certains locaux d'analyses microbiologiques, les limites de l'accréditation : les analyses non normalisées, par exemple l'impédance-métrie (Malthus) et les secteurs de faible activité.

Face à cela les principaux facteurs de réussite seront (Perox, 1995): l'engagement clair et continu de la Direction Générale et de la Direction de la DEL, la sensibilisation et la formation des personnels, la modernisation des équipements, la rigueur dans l'application des dispositions prévues, le souci de démontrer la qualité de nos analyses, l'émulation entre laboratoires, la reconnaissance d'experts.

Les résultats attendus de l'accréditation sont importants (Barszczak, 1995) **en interne** : amélioration de l'organisation interne, meilleure communication, valorisation du travail de routine, meilleure capacité d'adaptation face à l'évolution, esprit critique accru dans la réalisation des analyses, satisfaction personnelle et collective d'un défi réussi et **en externe** : accroissement de la notoriété de l'établissement, conservation d'agrément ministériels, rôle conforté de laboratoire expert et reconnaissance par les entreprises certifiées.

En conclusion, il est possible de résumer l'assurance qualité en quelques termes :

c'est

- faire en sorte que la qualité existe
- rendre la qualité sûre
- une confiance dans les résultats

Ce n'est pas

- du perfectionnisme
- une multiplication des contrôles
- une couverture des risques

Nous retiendrons ce témoignage de la société Prolabo «*Le système qualité libère les opérateurs dans la mesure où la partie répétitive des tâches est parfaitement définie et standardisée. Dès lors, ils peuvent se consacrer plus efficacement à l'inhabituel et aux demandes particulières* »

1.3. Les normes et référentiels

Comme nous l'avons vu précédemment deux types de reconnaissances formelles peuvent être mises en oeuvre à l'égard d'une entreprise, d'un organisme ou d'un laboratoire : la certification et l'accréditation. D'une façon générale la certification s'adresse principalement à des entreprises de production ou de conception – réalisation d'un produit, l'accréditation concernent majoritairement des laboratoires d'étalonnage ou d'essais (analyses).

Au niveau international, les normes sont définies par l'International Standard Organisation (ISO). Dans la plupart des cas il existe une correspondance entre les normes internationales (ISO) européennes (EN) et françaises (NF). Par exemple, la définition des termes utilisés en assurance qualité est référencée ISO 8402 ou NF X 50120. De même, les normes pour la gestion de la qualité sont appelées ISO 9000 ou NF, EN 29000.

Les normes ISO 9000 (certification)

Elles sont au nombre de cinq. Ce sont des guides pour le développement de systèmes de qualité basés principalement sur des méthodes d'organisation.

La norme ISO 9000 définit les « normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité ». Elle fournit « les lignes directrices pour la sélection et l'utilisation » des normes ISO 9001 à 9004.

Les normes ISO 9001, 9002 et 9003 définissent un « système qualité » et sont des « modèles pour l'assurance qualité ». Elles s'adressent respectivement aux entreprises qui font de la conception, du développement, de la production, de l'installation et du soutien après-vente (ISO 9001), de la production et de l'installation seulement (ISO 9002), du contrôle et des essais finaux uniquement (ISO 9003).

Les normes ISO 9001 et 9002 sont les plus utilisées. Elles comportent 18 exigences de base sur : responsabilité de la direction, système qualité, revue de contrat, maîtrise des documents, achats, produits fournis par l'acheteur, identification et traçabilité du produit, maîtrise des procédés, contrôle et essais, maîtrise des équipements de contrôle-mesure et d'essais, état des contrôles et essais, maîtrise du produit non conforme, actions correctives, manutention – stockage – conditionnement et livraison, enregistrements relatifs à la qualité, audits qualité internes, formation techniques statistiques auxquelles s'ajoutent deux exigences complémentaires dans le cas de ISO 9001 : maîtrise de la conception et prestations associées.

Les références pour les laboratoires d'essais (accréditation)

L'accréditation d'un laboratoire pour un paramètre donné s'effectue au regard de différents référentiels (ASEPT, 1996) :

- Des exigences générales définies au niveau européen par la norme en 45001 : « critères généraux concernant le fonctionnement des laboratoires d'essais ». Cette norme est conforme par filiation au guide ISO / CEI 25 « Prescriptions générales pour la compétence technique des laboratoires d'essais ».
- Des règles d'application de ces exigences générales rassemblées dans le document COFRAC (cf. paragraphe suivant) n° 1002 (ancien programme 19) : celui-ci apporte commentaires et explications pour chaque article de la norme EN 45001. Il constitue un guide pour l'élaboration du manuel qualité.
- Des exigences spécifiques propres à chaque paramètre étudié figurant dans les programmes du COFRAC. Par exemple : « Analyses microbiologiques des produits agro-alimentaires » (programme n° 59) ou « Analyses des contaminants chimiques chez les animaux, dans leurs produits et les denrées alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux – Mycotoxines » (programme 99-1 tableau 7 : toxines paralysantes).

De nombreuses autres références normatives sont utilisées lors d'une mise sous assurance qualité. Chacune est spécifique :

- d'une méthode : « dénombrement des coliformes fécaux dans les eaux conchylicoles et dans les coquillages marins vivants » NF V 45-110, 1981.
- d'une fonction : « La fonction métrologique dans l'entreprise » NF X07-010, 1992 (ISO 10012-1, 1992).
- d'une vérification « enregistreurs de température pour le transport, l'entreposage... de denrées réfrigérées... » NF E 18-150, 1994.
- de règles : « Microbiologie des aliments : règles générales pour les examens microbiologiques » NF ISO 7218, 1996, en remplacement de NF V 08-002 de 1985.

Dans le cas où une méthode « maison » n'est pas normalisée, il y a nécessité de montrer que celle-ci (par exemple impédancemétrie) est aussi performante que la méthode AFNOR de référence (NPP). Il existe un guide COFRAC pour la validation interne des méthodes d'essais. Celui-ci exige une étude préliminaire avec de 160 à 320 échantillons analysés en même temps par les deux méthodes, puis une étude collaborative sur la répétabilité et la reproductibilité de la méthode. Ces travaux doivent être exécutés dans un laboratoire déjà accrédité pour la méthode de référence.

Au-delà de la certification et de l'accréditation, il existe également une référence qui permet « une reconnaissance » des laboratoires d'analyses. C'est le guide de l'OCDE sur les « Bonnes pratiques de laboratoires » (BPL). Les domaines d'application sont au nombre de 9 parmi lesquels nous citerons les essais physico-chimiques, les études de toxicité ou les effets sur les écosystèmes naturels. L'évaluation est effectuée par le COFRAC (cf. paragraphe suivant) et c'est le Groupe Interministériel des Produits Chimiques (GIPC) qui, au vu de cet examen, se porte garant du laboratoire en utilisant la formule « Evaluation de la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire selon la directive 88-320 CEE, effectué le » (décret 90-206 du 7 mars 1990 art. 2.).

1.4. Les organismes vérificateurs

En France, il existe un certain nombre d'organismes de certification d'entreprises selon les normes NF EN ISO 9001/2/3. Nous citerons le BVQI (Bureau Veritas Qualité International), le LRQA (Lloyd's Register Quality Assurance), Ascert international, etc. Le plus connu d'entre eux est l'AFAQ : Association Française d'Assurance Qualité. Elle a été, jusqu'en 1994, le seul organisme certificateur, et compte 330 auditeurs qualitatifs. Elle a passé de nombreux accords avec l'AFNOR (Association Française de Normalisation) le CSTB (Centre Scientifique et Technique du Bâtiment) le LNE (Laboratoire National d'Essais), etc..

Concernant l'accréditation, le seul organisme est le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) (B.I.D., 1994), né en juin 1994 de la fusion du RNE (Réseau National d'Essais) et du BNM (Bureau National de Métrologie). Ses activités d'accréditation portent sur :

- les organismes certificateurs dont ceux préalablement cités
- les organismes d'inspection
- les laboratoires : d'essais ou d'analyses – de métrologie ou d'étalonnage
- les vérificateurs environnementaux pour l'application du règlement européen SMEA (Système de Management Environnemental et d'Audit)

La section Essais est constituée d'un comité de section de 17 membres, de 17 commissions sectorielles d'Accréditation rassemblant au total 287 personnes, une structure permanente de 9 personnes ainsi que 120 auditeurs qualitatifs et 455 auditeurs techniques rémunérés à la vacation.

Au niveau européen, l'EAC (European Accreditation of Certification) a permis dès novembre 1994 un accord de reconnaissance mutuelle entre le COFRAC et ses homologues de Suisse, Pays-Bas, Suède, Norvège, Grande Bretagne et Finlande, dans le domaine de l'accréditation des organismes certificateurs (David, 1996).

Dans le cadre de l'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnage, les reconnaissances mutuelles se font au travers de l'EAL (European cooperation for Accreditation of Laboratories). La reconnaissance mutuelle pour les laboratoires d'étalonnage (au 20 juin 1995) existe avec : Swiss Accréditation Service (SAS) en Suisse, National Measurement Accreditation Service (NAMAS) au Royaume-Uni, Deutscher Kalibrietdienst (DKD) en Allemagne, Servizio Italiano di Taratura (SIT) en Italie, Dansk Akkreditering (DANAK) au Danemark, Nederlands Kalibratie Organisatie (NKO) au Pays-Bas, Suomen Kalibrintipalvelu (SK) en Finlande, Norsk Akkreditering (NA) en Norvège, Swedish Board of Technical

Accreditation (SWEDAC) en Suède, Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB) en Irlande, soit 10 pays européens en plus de la France (COFRAC) et un pays tiers, l'Afrique du Sud : National Calibration Service (NCS).

Enfin, concernant la reconnaissance mutuelle de l'accréditation des laboratoires d'essais, outre les organismes cités précédemment, d'autres instituts et d'autres pays sont concernés : Nederlandse Stichting voor de Erkenning van Laboratoria (STERLAB) au Pays-Bas, Red Espanola de Laboratorios de Ensayo (RELE) en Espagne, Sistema Nazionale per l'Accredimentamento di Laboratori (SINAL) en Italie, Finnish National Accreditation Service (FINAS) en Finlande, Instituto Portugues de Qualidade (IPQ) au Portugal soit au total 12 pays européens et 3 pays tiers : Australie (NATA, Nouvelle Zélande (TELARC) et Hong-Kong (HOKLAS). Contrairement aux laboratoires d'étalonnages, il n'y a pas de reconnaissance mutuelle avec l'Afrique du Sud pour les laboratoires d'essais.

Il est à noter que le premier accord de reconnaissance réciproque au niveau européen a été signé entre le RNE (COFRAC) et le NPL/NAMAS (National Physical Laboratory / National Measurement Accreditation Service) en 1986 (Grabie et al, 1989).

2 - ETAT DE LA SITUATION EN FRANCE ET A L'ETRANGER

2.1. La certification

Près de 30 000 entreprises ont aujourd'hui une certification « assurance qualité » dans le monde dont approximativement deux tiers sont anglo-saxonnes (Gentil et Maillard, 1996). Dans le domaine des produits de la pêche, le contrôle de la qualité des produits est très souvent basé sur la méthode du HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points) qui est un des critères d'exécution de l'exigence n° 8 de la norme ISO 9002 : maîtrise des procédés. Une récente conférence internationale sur l'inspection et l'assurance qualité (19-24 mai 96 à Washington DC) a réuni plus de 450 représentants de 65 pays. Parmi les nombreuses recommandations, deux sont à retenir : la nécessité d'harmoniser les programmes basés sur l'HACCP et le lien avec les programmes qualité GMP (Good Manufacturing Practices). Dans le numéro 34 d'Infopêche (FAO) de juillet 1996, il apparaît que de nombreux pays, au-delà des anglo-saxons, souhaitent développer l'HACCP pour les produits de la pêche : Brésil, Chine, Cuba, Guyane, Inde, Maroc, Pérou, Sénégal, Uruguay, Vietnam, etc.

En Australie, trois organisations industrielles de production de produits marins ont lancé un important projet (500 000 \$ A) de mise sous assurance qualité de 25 de leurs compagnies dont certaines ont déjà un système d'assurance qualité agréé par l'AQIS (Service Australien d'Inspection de Quarantaine) afin qu'elles soient certifiées en ISO 9002.

En juin 1995, 3 400 entreprises étaient certifiées en France. Notre pays se situe ainsi en deuxième position au plan mondial derrière la Grande-Bretagne. Et pourtant une enquête américaine de 1991 nous plaçait 17ème sur 25 en terme d'image de qualité. Cette position injustifiée témoigne d'une communication insuffisante et d'un manque de cohésion des acteurs économiques français (Dupuis, 1995).

Tous les domaines d'activités sont concernés, quelques exemples : Agro-alimentaire (Saupiquet), vente de produits de laboratoire (Prolabo), travail temporaire (ECCO), distribution d'eau (Lyonnaise, SAGEP : Société Anonyme de Gestion des Eaux de Paris), transport (Déméco), etc. Même sans aller jusqu'à une certification, certains organismes qui développent un système d'assurance qualité, prennent en référence les normes ISO 9000 (ex: CEA).

2.2. L'accréditation

Bien que n'ayant pas de chiffres précis concernant l'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnage, au niveau international il apparaît que leur nombre est actuellement inférieur à celui des entreprises certifiées. Par contre, l'augmentation du nombre des accréditations des laboratoires d'analyses est extrêmement forte au niveau européen, pour des raisons réglementaires.

En France, le nombre d'accréditations prononcées par le COFRAC est passé de 210 Unités Techniques (UT) pour 105 laboratoires en 1989 sur 70 programmes (après 10 ans d'existence du RNE) à 378 en 1993, puis à 972 au 30 mai 1996 dont 666 pour la section essais et 278 pour la section étalonnage. Dans le cas du programme 59 (microbiologie), au 11/08/95, il y avait 241 laboratoires accrédités dont 159 en agro-alimentaire. La progression des accréditations (63% en deux ans) a été particulièrement observée dans trois secteurs :

- agro-alimentaire
- environnement
- compatibilité électromagnétique

L'activité de reconnaissance des Bonnes Pratiques de Laboratoire (sous l'égide du GIPC) a connu également une importante progression : + 20 % entre 1994 et 1995.

Les différentes projections montrent que le rythme des accréditations devrait rester le même jusqu'en 1998. Plus de 180 programmes d'accréditations existent. Ils recouvrent des activités nombreuses et variées.

Citons quelques exemples : essais des pierres de construction (prog. 7), solidité des teintures et étoffes (prog. 20-3), essais de matériaux métalliques : analyses et essais de métaux précieux (prog. 29-6), essais de sécurité des jouets (prog. 48), analyses microbiologiques des produits alimentaires (prog. 59), essais de carburants (prog. 74), analyse de contaminants chimiques chez les animaux, dans leur produit et les denrées alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux (prog. 99.1), analyses des eaux (prog. 100) essais des composants de toiture (prog. 140), etc.

Nombre de nos partenaires sont accrédités ou en cours d'accréditation (DGCCRF, CNEVA), ou font réaliser leurs analyses par des laboratoires accrédités (Services Vétérinaires et DDASS au travers des laboratoires municipaux ou départementaux d'hygiène). Ceci s'entend notamment pour la microbiologie (coliformes, salmonelles voire vibrios) mais aussi pour les phycotoxines (PSP).

La réaction des Services Vétérinaires tend à anticiper les évolutions réglementaires. A titre d'exemple, ils souhaitent aller au devant des normes en virologie en prenant contact avec le laboratoire de microbiologie de la DEL. Une dizaine de laboratoires vétérinaires départementaux sont en cours de travaux en vue d'une accréditation pour la microbiologie. Certains le sont déjà : Finistère, Ille et Vilaine, Alpes de Haute provence, Puy de Dôme, etc.

Il faut par ailleurs signaler que le Ministre de l'Agriculture et des Pêches a indiqué lors d'une question parlementaire (96-134) sur l'accréditation de laboratoires d'oenologie que l'agrément par la DGCCRF ne serait désormais accordé qu'aux laboratoires préalablement accrédités COFRAC. "Cette démarche apparaît aujourd'hui indispensable pour renforcer le degré de confiance des différents partenaires tant au niveau national qu'international, vis-à-vis des essais réalisés dans le cadre des contrôles officiels".

De même depuis le 1er janvier 1995, le Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville demande à tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale (publics ou privés) de mettre en place une démarche d'assurance qualité.

Le COFRAC réalise également des accréditations dans des pays tiers. En 1996, la section essais vient d'accréditer pour la première fois un laboratoire tunisien, le LCAE (Laboratoire Central d'Analyse et d'Essais) sur le programme 100 « analyse des eaux » et les programmes 20-1 à 20-5 « textiles et habillement ».

2.3. La réflexion en recherche

La première réunion sur le sujet a été organisée par la Mission Scientifique et Technique du Ministère de l'Education Nationale, de l'Enseignement Supérieur de la Recherche et de l'Insertion Professionnelle (MENESRI). Elle réunissait une dizaine de représentants de la recherche en France (CNRS, INRA, INSERM, CNEVA, CEA, DRET, etc...) et avait pour but d'examiner l'opportunité de créer un groupe de travail pour approfondir les réflexions et études dans le domaine de l'assurance qualité en recherche.

Depuis plusieurs années, quelques personnes dont MM. Tufféry du CNEVA et Cheilan de l'Aérospatiale avaient lancé la réflexion en recherche amont (Beauchef *et al.*, 1994 ; Cheilan et Tufféry, 1995). Certaines interrogations et remarques méritent d'être soulevées : « La question est de savoir si, lorsque l'on confie une recherche à un laboratoire, on se fondera sur la seule réputation de ses chercheurs ou s'il ne sera pas utile de disposer d'un référentiel de qualité (avant même de parler d'accréditation ou de certification) ».

« Une double exigence apparaît non seulement au niveau de la qualité des résultats, à laquelle peut être relié le problème de la responsabilité, mais aussi de la qualité du processus de recherche dans tous ses aspects y compris son management ».

Tout au long de l'année 1996, la réflexion « Assurance Qualité Recherche » s'est progressivement étendue (notamment avec l'élaboration d'un questionnaire) et structurée. Il y a actuellement une « Assemblée Plénière » qui regroupe plus de 70 représentants d'une cinquantaine d'organismes publics ou privés de recherche, ou de sociétés qui possèdent un département recherche. Il est prévu de la réunir 1 à 2 fois par an. Elle a été mise en place en avril 1996. L'IFREMER est présent (J.P. Berthomé).

Deux groupes de travail d'une vingtaine de personnes ont également été constitués :

- groupe de veille « qualité de la recherche », animé par M. G. Tufféry du CNEVA, qui a pour but d'établir un bilan de l'existant dans le domaine et d'analyser les points forts et faibles des réalisations actuelles.
- groupe d'« orientation assurance qualité recherche », animé par Mme A. Piedallu de l'INRA (en remplacement de Mme Bellemain de l'INRA également). Il a pour but, notamment à partir des travaux du groupe de veille et des expériences acquises dans les différents organismes, de proposer des pistes d'actions et à terme des références communes sur lesquelles s'appuyer. Le représentant IFREMER est J.P. Berthomé.

Lors de la réunion du groupe « orientation AQR » du 15 octobre 96, il a été décidé de diffuser très largement au sein des organismes, le questionnaire légèrement modifié afin de recueillir l'avis du plus grand nombre d'équipes de recherche.

D'autre part, les premières réflexions montrent qu'à partir des systèmes qualité existants et malgré les différents référentiels utilisés (ISO 9001, EN 45001, BPL, systèmes maison), il est possible d'envisager une convergence vers des systèmes équivalents d'assurance qualité recherche moyennant des ajouts spécifiques (et différents selon que l'on s'adresse à une entreprise, un laboratoire d'essais en recherche, une unité d'étude en recherche, etc...). Ceux-ci concernent notamment le traitement et le management de projet de recherche ainsi que des plans qualité recherche par discipline.

Il a été précisé à plusieurs reprises, que la démarche qualité devrait être simple, conduire même à simplifier l'existant et faciliter l'innovation.

Si la réflexion officielle « assurance qualité recherche » est très récente en France, certains pays ont débuté dans ce domaine dès le début des années 1990. C'est le cas notamment des USA et des Pays-Bas (Cheilan et Tuffery, 1995).

L'approche américaine est davantage basée sur « des pratiques acceptées en recherche » que sur une référence formelle complète. Le département américain de l'énergie utilise depuis 1992 le « Implementation Guide for Quality Assurance Programs for Basic and Applied Research » DOE-ER-STD-6001-92. Un projet « Quality System Guidelines for Research » ANSI Z.1.13-19XX est actuellement en cours de rédaction.

Aux Pays-Bas, le référentiel utilisé comme base est la norme EN 45001, sans accréditation formelle de laboratoires de recherche. Cette norme hollandaise NEN 3417 a été publiée en 1992 (en accord avec la Directive Européenne 83/189/CEE).

De plus en plus de pays européens poussent l'idée d'une accréditation obligatoire des laboratoires de recherche qui voudraient répondre aux appels d'offre de l'Union Européenne.

Comme certains autres organismes de recherche, l'Institut Suédois de Météorologie et d'Hydrologie (SMHI) a lancé en 1995 la mise en oeuvre d'un système d'assurance qualité sur les bases de la norme ISO 9001 sans souhaiter aller jusqu'à la certification.

2.4. Quelques exemples

Nous avons souhaité illustrer le très fort développement de l'assurance qualité par la présentation des démarches entreprises dans des organismes proche de l'IFREMER ou dans des laboratoires qui procèdent à des analyses identiques à celles du REPHY et du REMI.

Le CEA : Commissariat à l'Energie Atomique

En 1993, le Secrétariat Général du C.E.A. a donné mandat à sa Cellule Concertation Qualité de mettre en oeuvre le manuel qualité de l'organisme. Ce document, d'une quinzaine de pages a été publié en décembre 1993. Il comprend une déclaration de l'Administrateur Général, la définition de la politique qualité, l'organisation du CEA, les directives qualité et l'assurance de la qualité (annexe 3).

A titre d'exemple, la politique qualité est basée sur cinq principes de base dont le premier est : « **la hiérarchie est responsable** du management de la qualité, par ses décisions en matière d'organisation, de moyens et de méthodes : elle doit en témoigner par une implication personnelle exemplaire ».

Le référentiel qualité retenu pour l'application de cette politique qualité est constitué des normes : ISO 9001 à 9004 (gestion et assurance de la qualité), NF ISO 8402 (vocabulaire), NF ISO 10011 (lignes directrices pour l'audit) et, en fonction des besoins des autres normes qualité publiées par l'AFNOR.

Les directives qualité sont au nombre de 6. Citons comme exemple la directive n°2 : « la responsabilité de chaque activité, qu'il s'agisse d'un projet, d'un programme, d'une action,..., et de sa qualité doit être confiée, quel que soit le domaine concerné, opérationnel ou fonctionnel, à une personne nommément désignée à qui sont notifiés, après concertation, les objectifs, les délais et les moyens ».

La publication du manuel qualité a été accompagnée dans les premiers mois de 1994, d'une opération de sensibilisation à travers tout le Commissariat. Une première étape a réuni tous les Directeurs, les Chefs de départements et les membres du Comité de Concertation Qualité. Un guide de sensibilisation d'une trentaine de pages, avec transparents, préparé avec le concours d'un bureau de consultants (Proudfoot Crosby), leur a été remis afin qu'ils animent des séances de sensibilisation dans leurs unités. C'est avec les équipes que les plans qualité seront alors élaborés.

Tout ce travail est actuellement en cours dans la plus grande partie des équipes du CEA.

l'INRA : Institut National de la Recherche Agronomique

En février 1994, la Direction de la Valorisation et des Relations Industrielles a diffusé un questionnaire « qualité » destiné à recenser les compétences et les demandes d'information et de formation au sein de l'INRA.

Sur 500 envois, 175 réponses ont été obtenues, ce qui est considéré comme un retour satisfaisant. Dix laboratoires déclaraient avoir déjà engagé une démarche qualité et 71 se disaient prêts sous réserve d'informations complémentaires.

En juin 1994, un groupe « qualité » a été créé. Il a pour but d'animer les réflexions et les actions sur la qualité. Des groupes de travail spécifiques ont ensuite été créés : documentation, formation, métrologie, pédagogie de la qualité en recherche, validation des méthodes, etc.

Des informations sur la qualité et l'assurance qualité sont régulièrement fournies à l'ensemble du personnel de l'INRA au travers du périodique « INRA mensuel ». Des documents plus complets sont à la disposition des équipes sur simple demande.

Les référentiels utilisés sont les suivants : NF EN 29000 (ISO 9000: industrie), NF EN 45001 (laboratoire d'essais, accréditation), décision C 81 de l'OCDE (Bonnes Pratiques de Laboratoire). Parmi les nombreux programmes du COFRAC, les domaines d'accréditation des unités techniques de l'INRA sont variés : programme n° 78 « analyse des vins », n° 82 « analyse de corps gras et oléoprotéagineux », n° 112 « essais et analyse en virologie », etc. Les exigences générales sont conformes au document 1002 du COFRAC.

Comme de nombreux autres organismes publics, l'INRA est amené à rechercher des contrats industriels pour financer une partie de ses travaux. La concurrence deviendra d'autant plus vive que les compétences « réservées » s'estompent.

Les laboratoires experts, utilisés comme référence par l'Administration pour qualifier la valeur d'un produit ou d'un service, comme par exemple dans le secteur viti-vinicole, ont d'ores et déjà une obligation de fait d'obtenir une accréditation du COFRAC.

Cette démarche va s'étendre également aux laboratoires qui ont des fonctions de référence et effectuent des travaux pré-normatifs ou réalisent des prestations de service. Ce mouvement général, « sens de l'histoire », concerne également les laboratoires de recherche, même si les normes restent à élaborer (Bellemain et Piedallu, 1995).

Le CNEVA : Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires

La politique qualité du CNEVA a été définie par une déclaration du Directeur Général, le 2 janvier 1992 (Tufféry, 1995). Les principaux axes stratégiques figurent dans le projet d'établissement voté en 1993 par le Conseil d'Administration.

Les priorités de la politique qualité concernent tout d'abord les essais et analyses, en hygiène alimentaire, dans le domaine du médicament vétérinaire et des contaminants médicamenteux, puis en santé animale.

De très nombreuses unités techniques sont accréditées pour divers programmes du COFRAC. Pour la seule année 1995, quatre unités techniques ont renouvelé leur accréditation: programme 59 (microbiologie alimentaire), 99-2 (pesticides), 99-4 (radionucléides), 99-6 (résidus médicamenteux) ; deux ont obtenu une accréditation en microbiologie alimentaire (programme 59) et six se préparaient pour une accréditation : programmes 59 (2) produits sucrés, 109 (immunologie animale), 112 (virologie animale) et 116 (bactériologie animale).

La Délégation à la Qualité souhaite renforcer sa veille sur tout ce qui concerne la qualité de la recherche notamment au regard des risques sanitaires et alimentaires majeurs. Une information interne sur les référentiels ISO 9000 est prévue dans les secteurs de l'expertise, la formation et la documentation produite. Une nouvelle déclaration de politique qualité du CNEVA concrétisera l'engagement de l'établissement sur ces objectifs.

L'INERIS : Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques.

Dès la fin des années 1980, l'INERIS a engagé une action en profondeur et à long terme pour établir un système qualité conforme aux normes EN 45001 et BPL (ISO 9000 si nécessaire). Chacun des laboratoires de l'Institut a développé un système qualité et l'a fait reconnaître. Citons quelques exemples.

- Laboratoire d'écotoxicologie

Il effectue principalement des tests sur des organismes aquatiques et terrestres, ainsi que des études de biodégradabilité et de bioaccumulation de substances. Depuis 1985, la totalité des essais présentés doivent être réalisés selon les principes des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) de l'OCDE. Ce laboratoire bénéficie actuellement d'une reconnaissance BPL par le « Groupement Interministériel des Produits Chimiques » (GIPC).

- Laboratoire métrologie-mesure (département explosion-incendie)

Ce laboratoire a entamé sa démarche qualité en 1990 par la rédaction d'un manuel qualité. Il a obtenu son accréditation en mai 1991 (prog. 26-4 : essais d'explosibilité ou inflammabilité) puis a obtenu l'extension de son accréditation sur les programmes 83-1 et 83-2 : essais sur produits explosibles ou pyrotechniques : essais sur matières + essais sur colis) en novembre 1994. Il a également obtenu sa reconnaissance BPL en octobre 1994.

- Département mesures et analyses

La politique qualité a été engagée dès 1989. Il est accrédité pour les programmes 26-3 et 14 (essais physico chimiques + essais d'explosibilité) du COFRAC, membre du COFRAC / essais. Il bénéficie également d'une reconnaissance BPL et d'un agrément du Ministère de l'Environnement pour l'analyse des eaux.

L'exemple de ces quatre organismes montre bien que la démarche qualité est relativement récente, qu'elle se développe très rapidement, qu'elle constitue de plus en plus une obligation pour le maintien des activités d'essais et d'analyses et qu'enfin elle doit être adaptée à chaque entité avec les référentiels qui conviennent le mieux.

3 - LA DEMARCHE D'ACCREDITATION

3.1 Les étapes

L'accréditation, étant la reconnaissance de la bonne qualité et de la pérennité du système d'assurance qualité, mis en place au laboratoire, ne pourra être obtenue qu'après avoir amené à bon niveau son assurance qualité (ni trop, ni trop peu).

De plus, le laboratoire doit montrer qu'il est capable de maintenir, au cours du temps, et à niveau, son système d'assurance qualité.

D'autre part, l'accréditation est obtenue dans le cadre d'un programme considéré pour un ou plusieurs essais. Actuellement, pour les laboratoires côtiers, les deux programmes utiles sont le programme 59 « Analyses microbiologiques des produits agro-alimentaires » et le programme 99 concernant « L'analyse des contaminants chimiques chez les animaux, dans leurs produits et les denrées alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux ».

Donc la première étape pour le laboratoire sera la mise en oeuvre d'un système d'assurance qualité qui corresponde au type et au volume des analyses effectuées. Les éléments du système d'assurance qualité seront consignés dans un manuel qualité. Ensuite une instruction préparatoire, avant l'évaluation du laboratoire, en vue de l'accréditation des laboratoires d'essais par la Section Essais du COFRAC se réalisera en quatre phases successives correspondant à :

1. Echange d'informations décrivant le laboratoire et ses objectifs entre le laboratoire et la Section Essais du COFRAC.
2. La déclaration d'intention ou demande dite « officielle »: le laboratoire va faire sa demande et indiquer le domaine souhaité d'accréditation à la section Essais du COFRAC. Le COFRAC désignera alors un ingénieur principalement chargé de l'affaire et afin de faire une première analyse concernant la validation des méthodes d'essais, fera parvenir au laboratoire les formulaires de demande d'engagement.
3. La demande formelle du laboratoire avec les formulaires remplis, accompagnée des éléments nécessaires à la compréhension et l'analyse du domaine souhaité d'accréditation est envoyée à l'ingénieur désigné. la Section Essais du COFRAC accuse réception et considère ce moment comme le commencement réel de la demande d'accréditation.

Elle se concrétise par :

- l'ouverture d'un dossier, mise en relation avec les autres ingénieurs concernés, analyse du domaine souhaité d'accréditation (programme, méthodes d'analyses internes).
 - la constitution d'une équipe d'audit ; une proposition est alors adressée au laboratoire accompagnée d'un « questionnaire préalable d'évaluation » et d'une facture correspondant au coût de l'instruction préparatoire menée jusqu'alors, le laboratoire peut récuser les auditeurs qui lui sont proposés.
4. Lancement de l'évaluation : le laboratoire fait parvenir à l'équipe d'audit du COFRAC le questionnaire préalable rempli, ainsi que sa documentation qualité.

Après l'instruction préparatoire à l'accréditation, la deuxième phase de la procédure consiste en l'évaluation technique du laboratoire.

Deux auditeurs composent généralement l'équipe d'audit désignée par la section Essais du COFRAC :

- un auditeur en organisation expert dans le fonctionnement général et l'organisation d'un laboratoire (qualiticien).
- un auditeur technique ayant une expérience reconnue des essais et analyses objets de la demande.

L'accréditation se fait sur site, par discussion avec les personnels, examen de la documentation, examen des résultats d'essais interlaboratoires. Les auditeurs estiment la compétence du laboratoire demandeur en regard des exigences de la Section des Essais du COFRAC. Le questionnaire préalable d'évaluation, que le laboratoire a rempli et adressé à l'équipe d'audit, permet de prendre connaissance de l'ensemble du laboratoire d'une part, et d'autre part sensibilise le laboratoire sur les principaux points d'investigation d'une procédure d'accréditation.

La visite dure généralement un à deux jours selon la complexité et l'étendue de la demande. Normalement elle comporte quatre phases pour une unité technique (ou laboratoire) :

- Une réunion d'introduction à laquelle doit participer l'ensemble des responsables concernés et pendant laquelle les auditeurs présentent les principes de la méthode d'audit utilisée et les responsables du laboratoire doivent présenter l'activité et l'organisation générale de celui-ci.
- La visite des installations : au cours de cette visite les responsables du laboratoire s'entretiennent avec les auditeurs qui examinent les dispositions générales définissant le système qualité, les documents qualité disponibles, les locaux, les méthodes, les équipements et moyens d'essais et d'analyses, la qualification des personnels, les résultats des essais interlaboratoires, etc. L'équipe d'audit peut être amenée à demander à observer la réalisation partielle ou complète de l'analyse.
- Une concertation entre les auditeurs afin de se mettre d'accord concernant les conclusions et rédiger des fiches de non conformité le cas échéant.
- Une réunion de synthèse entre l'équipe d'audit, qui présente ses conclusions et les fiches de non conformité, et les responsables des laboratoires qui discutent avec eux des mesures correctives proposées : celles-ci sont enregistrées sur ces mêmes fiches dès la fin de l'audit.

L'équipe d'audit rédige ensuite un rapport d'audit comprenant :

- ◆ ses impressions générales,
- ◆ les fiches de non conformité revêtues des réponses du laboratoire et de l'avis des auditeurs,
- ◆ les impressions techniques des auditeurs.

L'original du rapport est adressé au COFRAC, des copies au laboratoire et aux auditeurs techniques. Ce dossier d'évaluation servira de base à l'instruction finale de la demande, il sera composé du rapport de l'équipe d'évaluation et des fiches de non conformité.

La Commission Sectorielle Agro-alimentaire du COFRAC, formée d'experts, examine les rapports d'audits (rendus anonymes) des laboratoires et émet un avis.

Au vu de cet avis le Président du COFRAC peut, soit refuser l'accréditation, soit demander un audit supplémentaire, ou bien prononcer l'accréditation. L'organisme auquel est rattaché ce laboratoire devient, dans le cas favorable, membre titulaire du COFRAC et l'attestation officielle d'accréditation est alors transmise au laboratoire.

L'accréditation est délivrée au laboratoire pour une première période de trois ans. A la fin de cette période, une nouvelle évaluation est réalisée. La troisième évaluation n'interviendra qu'après une période de quatre ans. En outre, le laboratoire accrédité est soumis à des audits de contrôle. Le laboratoire accrédité a des obligations : par exemple il doit apporter les aménagements qu'il s'est engagé à mettre en oeuvre lors de la procédure initiale d'évaluation.

La reconnaissance de la Section Essais du COFRAC est basée sur un ensemble de moyens (matériels, personnels, méthodes...), ainsi que sur une organisation. Ils doivent être maintenus dans la continuité et le laboratoire doit déclarer à l'avance à la Section Essais du COFRAC divers changements qu'il se propose d'apporter, par exemple dans la désignation des responsables qui ont été autorisés à signer les documents d'essais émis dans le cadre de l'accréditation.

Lorsqu'un laboratoire déménage, une suspension volontaire d'accréditation est décidée jusqu'à la remise en ordre de marche des nouveaux locaux. Le laboratoire accrédité doit accorder le libre accès de ses laboratoires concernés aux auditeurs dûment mandatés par

la Section Essais du COFRAC et si il y a lieu, participer aux campagnes d'essais interlaboratoires organisées à des fins de surveillance.

Le laboratoire accrédité peut être assujéti à des sanctions en cas de manquement à ses obligations, ces sanctions peuvent aller d'un simple avertissement mettant en demeure le laboratoire de remédier dans un délai déterminé, à un avertissement accompagné d'une fréquence plus élevée des contrôles (avec paiement au COFRAC des frais consécutifs), afin de s'assurer de l'efficacité des mesures correctives prises, et même parfois à une **suspension** de tout ou partie de l'accréditation accordée et éventuellement au **retrait** de tout ou partie de l'accréditation accordée.

Suite à cette période d'obtention de l'accréditation, qui va au minimum durer de 6 mois à un an et même plus en fonction des non conformités remarquées, le laboratoire va faire l'objet par la Section Essais du COFRAC d'une surveillance du maintien de sa compétence. Environ un an après, un audit de contrôle est réalisé par la Section Essais du COFRAC par une équipe d'audit réduite qui s'assure que :

- le laboratoire a remédié aux insuffisances ou écarts constatés précédemment
- les aménagements apportés satisfont les exigences de la Section Essais du COFRAC
- les procédures internes adoptées par le laboratoire visité ont été respectées pendant la période écoulée entre les deux audits
- les résultats d'intercomparaison entre les laboratoires sont satisfaisants
- le laboratoire a respecté pendant la période écoulée les règles de maintien de l'accréditation

Un rapport d'audit est transmis pour commentaires au laboratoire concerné. Le dossier d'audit de contrôle comparant le rapport ainsi que les observations du laboratoires est soumis à l'examen d'une commission sectorielle d'accréditation puis au directeur du COFRAC dans les mêmes conditions que pour l'audit initial.

Les années où il n'est pas réalisé d'audit, un questionnaire de surveillance est envoyé aux laboratoires accrédités. Un comité de surveillance de l'accréditation exploite les résultats de ce questionnaire. L'absence de réponse à un questionnaire de surveillance est un motif de suspension.

En plus de l'audit de contrôle, il y a un audit de renouvellement de prévu dans les laboratoires trois ans après leur accréditation, puis tous les quatre ans. Il se déroule selon le même programme que l'audit initial, mais la situation constatée lors des audits précédents est prise également en compte. Le déroulement de la procédure de surveillance est tel qu'une opération a lieu tous les ans :

- audit initial
- audit de contrôle
- questionnaire de surveillance
- audit de renouvellement
- questionnaire de surveillance
- audit de contrôle
- questionnaire de surveillance
- audit de renouvellement

Des durées théoriques d'audit et par conséquent leurs coûts sont établis, par exemple :

♦ audit initial : 2 jours, 2 auditeurs	soit	24 000 F
♦ audit de contrôle : 1 jour, 1 auditeur	soit	6 000 F
♦ audit de renouvellement : 1,5 jours, 2 auditeurs	soit	18 000 F

à ces sommes s'ajoutent les frais d'hébergement, de restauration et de transport des auditeurs.

3.2. Les exigences

Les exigences de l'accréditation pour tous les programmes analytiques vont porter sur :

- ◆ l'organisation et la gestion du laboratoire
- ◆ le système qualité
- ◆ le personnel
- ◆ les locaux et l'environnement
- ◆ les équipements et les matériaux de référence
- ◆ la traçabilité des mesures et étalonnages
- ◆ les méthodes d'étalonnage et d'essais
- ◆ la manipulation des échantillons soumis à l'essai
- ◆ les archives
- ◆ la présentation des résultats d'essais

◆ ORGANISATION ET GESTION

Le laboratoire doit posséder un personnel cadre disposant de l'autorité et des moyens nécessaires pour accomplir ses fonctions. Le personnel d'encadrement doit connaître parfaitement les méthodes et les procédures d'essai, l'objectif de l'essai et l'évaluation des résultats de celui-ci (Lelièvre et Poumeyrol, 1991).

Le personnel d'encadrement doit être en nombre suffisant pour assurer un encadrement satisfaisant, le personnel technique doit être en adéquation avec le personnel d'encadrement, le nombre des analyses, et la taille des locaux. Le laboratoire doit être organisé de façon à assurer que la confiance en son indépendance de jugement et son intégrité sont en tout temps garanties, le laboratoire doit aussi faire en sorte que la responsabilité, l'autorité et les rapports de tous les membres du personnel qui dirigent, exécutent ou vérifient les travaux touchant à la qualité des essais ou des étalonnages soient bien définis et documentés.

Le laboratoire doit avoir :

un responsable technique a qui incombe la responsabilité générale des opérations techniques ;

un responsable qualité responsable du système qualité et de son application.

Le responsable qualité doit avoir un accès direct au plus haut niveau de la Direction où sont prises les décisions concernant la politique ou les ressources du laboratoire, et être en contact direct avec le responsable technique ou son suppléant. Les suppléants aux responsables techniques et/ou qualité doivent être désignés. Le laboratoire doit participer à des campagnes d'essais interlaboratoires.

◆ LE SYSTEME QUALITE

Un système qualité doit être établi et tenu à jour au sein du laboratoire, il doit être adapté au type, à l'éventail et au volume des activités qu'il réalise. La documentation en matière de qualité doit être disponible à l'usage du personnel du laboratoire. Le laboratoire doit définir et documenter sa politique et ses objectifs ainsi que ses engagements concernant les bonnes pratiques du laboratoire et la qualité des services d'essais.

La Direction du laboratoire doit s'assurer que ses objectifs sont consignés dans un manuel qualité et communiqués à tout le personnel du laboratoire concerné qui devra les assimiler et les mettre en oeuvre. Le manuel qualité doit être tenu à jour sous la responsabilité du responsable qualité. Le manuel qualité formé de plusieurs documentations doit énoncé la politique et les procédés du laboratoire, et doit contenir :

- Une déclaration de la Direction exprimant la politique qualité, c'est-à-dire les objectifs et les engagements.
- La structure organisationnelle et administrative du laboratoire, sa place dans toute organisation mère et les organigrammes correspondants.
- La relation entre la Direction, les opérations techniques, les services de soutien et le système qualité.
- Les procédures de maîtrise et de tenue à jour de la documentation.
- La description des fonctions des cadres et de celles des autres personnels.
- L'identification des signataires autorisés.
- Le domaine d'activité du laboratoire.
- Les procédures de traçabilité des échantillons et mesures.
- Mention des procédures d'étalonnage, de vérifications ou des analyses (exercices d'intercomparaison, utilisation de matériaux de référence, etc.).
- Des procédures pour la manipulation des objets à étalonner.
- Mention des procédures d'étalonnages, de vérification et d'entretien des appareils.
- Des procédures pour l'application des mesures correctives lorsque des anomalies sont détectées au niveau de l'analyse.
- Des procédures d'audit interne.

Le système qualité adopté doit être revu par la Direction afin de s'assurer qu'il reste adéquat et efficace, et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaire. Cela doit être fait au moins une fois par an.

Les mesures correctives qui découlent des audits doivent être consignées et exécutées selon un calendrier prévu. C'est le responsable qualité qui en assure la réalisation. En complément des audits périodiques, le laboratoire doit procéder à des contrôles afin d'assurer la qualité des résultats fournis :

- par la participation à des essais interlaboratoires de comparaisons de résultats et études statistiques.
- en ayant recours à des matériaux de référence certifiés.
- par des essais en double en utilisant les mêmes méthodes ou des méthodes différentes.

◆ PERSONNEL

Le laboratoire d'essai doit disposer d'un personnel en nombre suffisant qui doit posséder la formation générale, l'entraînement, les connaissances techniques et l'expérience nécessaire pour assurer les fonctions qui lui ont été définies.

Il connaît et respecte les procédures, il participe à leur rédaction ou amélioration. Il est rigoureux et fiable. Les personnels nouvellement engagés doivent recevoir une information concernant les techniques utilisées. Le personnel doit disposer d'une formation continue et d'informations techniques, dans leur domaine thématique ainsi qu'une formation générale concernant l'assurance de qualité.

Des fiches de tenues à jour des formations de chacun sont enregistrées au laboratoire.

◆ LOCAUX

Des directives générales concernant les locaux sont éditées dans les programmes d'accréditation des laboratoires d'essais lorsque cela est nécessaire. Ainsi pour la bactériologie, les nécessités appliquées aux locaux seront décrites lors de la définition d'un laboratoire type. Mais dans tous les cas :

- les locaux du laboratoires doivent être conçus de façon à faciliter l'exécution des étalonnages et des essais, le chauffage, l'éclairage, l'aération doivent être adaptés aux types d'essais réalisés.
- les résultats ne doivent pas être invalidés, ni leur exactitude de mesure compromise par l'environnement dans lequel se déroulent les essais.

Eventuellement, l'accès et l'usage des locaux d'essais doivent être définis et réglementés, cela en fonction des essais qui y sont réalisés. D'autre part, les laboratoires doivent répondre aux exigences de l'hygiène et sécurité (Meyer et David, 1978). Une séparation efficace doit être ménagée entre zones avoisinantes lorsque des activités incompatibles s'y déroulent.

En fonction des essais réalisés, le laboratoire doit être en mesure de pouvoir surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes : la stérilité, les poussières, les perturbations électromagnétiques, l'humidité, la tension électrique, la température, les bruits et vibrations.

◆ EQUIPEMENT ET MATERIAUX DE REFERENCE.

Le laboratoire doit être pourvu de tous les matériels (y compris les matériaux de référence) nécessaires à l'exécution correcte des étalonnages et des essais.

Tous les appareils doivent être identifiés et entretenus correctement. Des fiches de maintenance par appareil doivent être remplies. Des archives doivent être conservées pour chaque équipement.

Chaque dossier archivé doit comporter :

- le nom de l'équipement
- le nom du fabricant, le type de l'appareil, son numéro de série
- la date de réception
- la date de mise en service
- l'emplacement habituel
- l'état à la réception (neuf ou usé)
- les instructions du fabricant
- les dates et résultats d'étalonnages ou vérifications et la date du prochain étalonnage ou de la prochaine vérification
- la maintenance effectuée et celles prévues à l'avenir (notions de durée de vie d'un appareil)
- l'historique de tout endommagement, mauvais fonctionnement, modification ou réparation

◆ LE MATERIEL – Traçabilité des mesures d'étalonnages

Tous les appareils de mesure ou d'essai (balance par exemple), qui influent sur l'exactitude ou la validité des essais, doivent être étalonnés ou vérifiés avant la mise en service.

Un programme (calendrier) d'étalonnage et de vérification doit être établi pour l'étalonnage et la vérification de tout matériel de mesure et d'essai. Chaque fois que cela est réalisable, le programme d'étalonnage et de vérification doit être conçu de façon à ce que les mesures effectuées par le laboratoire soient raccordées à des étalons nationaux. Par exemple pour une balance, le laboratoire doit disposer de deux jeux de masses d'étalonnage, qui doivent être utilisés uniquement pour l'étalonnage :

- un jeu de masses étalons de travail
- un jeu de masses étalons de référence

Le jeu de masses étalons de référence doit être étalonné par un organisme capable d'assurer le raccordement à un étalon national. Un programme d'étalonnage et de vérification des étalons doit être établi. Lorsque la traçabilité des mesures à des étalons nationaux n'est pas réalisable, le laboratoire doit démontrer la corrélation des résultats d'essais en participant à une campagne de comparaison interlaboratoires.

◆ METHODES

Le laboratoire doit disposer des instructions définies par écrit pour l'utilisation de tous les matériels d'analyses. Les informations qui peuvent être des instructions, des normes, des manuels, des données de référence doivent être tenus à jour et toujours accessibles aux personnels.

Les méthodes et procédures appropriées aux analyses exécutées et aux diverses activités du laboratoire doivent être rédigées clairement et être adaptées à l'exactitude exigée.

Si les méthodes ne sont pas spécifiées, le laboratoire doit choisir des méthodes publiées dans des normes internationales et nationales. Si d'autres méthodes sont utilisées, elles doivent faire l'objet d'un accord, être entièrement définies par écrit et validées. L'échantillonnage (– les techniques statistiques –), la manutention, le transport, le stockage, la préparation des échantillons soumis à l'analyse, doivent faire l'objet de procédures définies par écrit.

Des procédures définies et écrites doivent exister pour l'achat, la réception et le stockage des produits renouvelables utilisés lors de la réalisation des analyses.

◆ L'ECHANTILLON

Le matériel à analyser doit être nettement identifié. Le laboratoire doit avoir un système défini par écrit permettant d'éviter la confusion à un quelconque moment avec un autre échantillon à analyser. A la réception, l'échantillon présenté pour analyse doit être conforme à la méthode prescrite correspondante. Une procédure, en cas de doute, doit être établie.

Le laboratoire doit avoir des procédures définies et écrites et disposer des moyens voulus pour éviter toute détérioration de l'échantillon avant le stockage et la préparation de l'analyse. Lorsque ces échantillons sont stockés dans des conditions d'environnement spécifiques (à une température donnée par exemple), celles-ci doivent être maintenues, surveillées et enregistrées. Le laboratoire doit prendre des dispositions définies par écrit pour protéger l'état et l'intégrité des échantillons.

D'autres procédures doivent exister au laboratoire définissant par écrit la réception, la conservation avant et après analyse et l'élimination ou la destruction finale de l'échantillon.

◆ ARCHIVES

Toutes les archives concernant le matériel d'analyses, tous les résultats et rapports doivent être conservés en lieu sûr et traités de manière confidentielle.

Le laboratoire doit garder en archives toutes les observations initiales, les calculs, les résultats, les documents d'étalonnage. Ces archives doivent contenir pour chaque essai les informations permettant de connaître l'identité des personnes chargées des différentes étapes de l'analyse.

◆ RESULTATS

Les résultats doivent figurer dans un rapport d'analyse contenant toutes les informations nécessaires à l'interprétation des résultats ainsi que toutes les informations prescrites par la méthode utilisée.

4 – LA DEL FACE A L'ASSURANCE QUALITE

4.1. – Les obligations réglementaires

Dans un récent rapport interne DEL (1995), intitulé "L'accréditation COFRAC et les laboratoires d'analyses de l'IFREMER", Stéphane Rialland a particulièrement examiné l'intérêt de l'accréditation sur le plan du droit de l'analyse et en regard du statut juridique et du rôle de l'IFREMER. L'accréditation y apparaît, dès à présent, une nécessité juridique et commerciale.

En effet, la libéralisation des échanges de marchandises au niveau européen et international a progressivement conduit l'union européenne et le GATT (Codex) à mettre en place un système garantissant la fiabilité des laboratoires chargés de surveiller la qualité des produits alimentaires.

La circulaire interministérielle 1607 du 21 juillet 1995, adressée aux préfets avec l'arrêté de la même date (pris en application du décret 94-340) confirme que l'IFREMER est en charge de la surveillance du milieu marin (RNO, REMI, REPHY), sur les paramètres cités à l'art. 3 du décret 94-340 et qu'ainsi il devra également répondre aux exigences et modalités de surveillance sanitaire des zones de production telles qu'elles seront fixées par arrêtés conjoints du Ministre chargé des Pêches et Cultures Marines et du Ministre de la Santé (art. 6).

Rappelons que l'art. 3 du décret 94-340 classe aussi les zones de production conchylicole. L'exemple des zones A dans lesquelles les coquillages peuvent être récoltés pour la consommation humaine directe montre bien la nécessité d'utiliser, pour la surveillance des zones, les mêmes références normatives et des laboratoires accrédités, comme dans le cas des contrôles alimentaires incluant les bivalves vivants (textes ci-après). Les coquillages servant à la surveillance du milieu sont de fait assimilés à des denrées alimentaires.

Deux textes européens doivent être cités :

- la Directive du Conseil 91/492 fixant les règles régissant la **production** et la mise en marché des mollusques bivalves vivants, le décret 94-340 du 28 avril 1994 constitue son application nationale. Il est important de souligner ici que ces textes sont fondés sur une position toujours défendue par la France : la surveillance du milieu marin est primordiale (par rapport à la surveillance des produits) car la protection du milieu est un gage de qualité des produits qui en sont issus.
- La Directive du Conseil 89/397 relative au contrôle officiel des denrées alimentaires complétée de la Directive 93/99 relative à des mesures additionnelles sur le même sujet.

Ces deux directives précisent les points suivants:

- * le contrôle s'étend à tous les stades de la production,... (art. 4 Dir 89/397)
- * sont soumis à l'inspection : les matières premières (art. 6 Dir 89/397)
- * les analyses sont effectuées par des laboratoires officiels (art. 7 Dir 89/397)
- * les laboratoires officiels doivent satisfaire aux normes analytiques européennes NE 45001, être audités par des spécialistes de l'assurance qualité conformément aux "Bonnes pratiques de laboratoire" de l'OCDE (art. 3 Dir 93/99)
- * les états membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'art. 3 susvisé, avant le 1er novembre 1998.

4.2. Les risques d'une non accréditation

Outre l'obligation réglementaire qui nous est imposée, il apparaît clairement que nos principaux partenaires ont déjà pris de l'avance et que nous devons nous définir une politique en la matière. Nous devons nous poser la question des conséquences pour l'IFREMER, d'une absence durable d'accréditation des laboratoires côtiers.

En plus de la confiance accrue (en interne) et de l'optimisation des moyens consacrés à la surveillance, apportées par l'accréditation, c'est bien la crédibilité externe qui doit être recherchée : image de marque.

Quel poids aurons-nous, en cas de désaccord sur nos recommandations en période de crise, si nous ne sommes pas accrédités, alors que nos partenaires, par ailleurs comme nous conseillers des préfets, le seraient ? C'est particulièrement le cas des laboratoires départementaux Vétérinaires, des laboratoires municipaux et départementaux d'hygiène et de ceux de la Répression des Fraudes. L'absence de reconnaissance officielle pourrait compromettre notre capacité à valoriser nos travaux et nos avis, quelle que soit leur pertinence réelle.

L'absence d'accréditation dans le domaine de la microbiologique ou des phycotoxines conduira notamment au plan international (UE) à terme, au risque de reprise par d'autres (accrédités) de ces activités. Dans le cas des phycotoxines, relevons le paradoxe de voir que le CNEVA a plusieurs laboratoires accrédités, alors que l'IFREMER qui a mis au point et qui gère le REPHY n'en a aucun, alors même que parfois il joue le rôle de sous-traitant pour des analyses sur les produits d'importation.

Les autres laboratoires accrédités sur ces programmes (59 et 99 du COFRAC) auront une reconnaissance européenne et internationale, devenant de fait les laboratoires français de référence dans ces domaines, et les interlocuteurs des professionnels en cas de litiges.

Si la surveillance menée actuellement à l'IFREMER se poursuivait sans accréditation, le risque de contentieux serait permanent à l'exemple de la procédure actuellement en cours au tribunal administratif de Caen, avec la Section Régionale normande. Il faut savoir que le Code pénal réformé (mars 1993), instaure la responsabilité civile et pénale des Directeurs d'établissements publics sur les conséquences des travaux qui sont menés dans leur établissement (Bellemain et Piedallu, 1995). Le laboratoire de bromatologie de Poitiers qui effectue les analyses microbiologiques pour le compte de la section régionale de Marennes-Oléron est accrédité.

L'absence d'accréditation nuirait aussi aux relations avec les professionnels dans la mesure où ils se tourneraient vers les laboratoires accrédités pour obtenir, non seulement des résultats d'analyses (ce qui est peut-être souhaitable dans certains cas), mais également à terme des avis ou des conseils.

Préalablement les agréments ministériels étaient prononcés à la suite de l'avis d'une commission *ad hoc*. Désormais ceux-ci seront acquis sur la seule accréditation. Dans ce contexte, l'IFREMER risquerait aussi de perdre des agréments en chimie des contaminants (laboratoires de recherche).

4.3 Les laboratoires concernés par le système d'assurance qualité

Il est nécessaire à ce stade de la réflexion de résumer les questions qui se posent quant à la mise en place d'un système d'assurance qualité à la DEL, les choix de priorité qui ont été faits par la Direction et les pistes d'actions qui peuvent en découler.

Le système d'assurance qualité concernera-t-il tous les laboratoires de la DEL (côtiers et de recherche) ?

R. : Oui, mais en un premier temps, seuls les laboratoires côtiers seront impliqués dans la démarche d'accréditation. Il n'y aura pas de diagnostics qualité des laboratoires de recherche l'année prochaine. La réflexion menée à l'initiative du Ministère de la Recherche sur l'assurance qualité en recherche devrait permettre à la fin de l'année 1997 d'aboutir à une méthode commune de développement de systèmes d'assurance qualité.

Le système d'assurance qualité concernera-t-il toutes les activités des laboratoires côtiers ?

R. : En un premier temps, seules les actions de surveillance seront prises en compte, et particulièrement celles pour lesquelles une accréditation sera recherchée : microbiologie (coliformes thermotolérants) et phytoplancton (PSP).

Le COFRAC, Section Essais, édite des programmes relatifs aux diverses analyses. Ainsi les laboratoires côtiers de l'IFREMER sont concernés par :

- ◆ le programme n° 59 dans le cadre de leurs activités microbiologiques. Le programme n° 59 intitulé : analyses microbiologiques des produits agro-alimentaires, en est à sa quatrième révision en date de novembre 1995.
- ◆ le programme n°99-1 intitulé : analyse de contaminants chimiques chez les animaux, dans leurs produits et les denrées alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux: mycotoxines. Ce programme concerne les analyses des phycotoxines marines. Il a été édité en décembre 1992 et n'a pas été modifié depuis.

4.3.1. Programme 59 pour les coliformes thermotolérants

Pour pouvoir accéder à l'accréditation, le laboratoire doit satisfaire :

- aux exigences générales du COFRAC décrites dans le§ 3.2. de ce rapport
- aux exigences techniques du programme
- aux exigences des méthodes d'analyses référencées dans le programme

Les exigences techniques:

Les exigences techniques sont décrites dans le document 59 du COFRAC et dans la norme NF ISO 7218 (mai 1996) concernant les règles générales pour les examens microbiologiques. Elle doit être considérée comme le document de base devant servir à définir les exigences spécifiques.

Gestion et organisation:

Généralement, on associe la qualité des essais aux compétences des analystes ainsi qu'aux modes opératoires utilisés. L'organisation interne du laboratoire est rarement pris en compte dans la qualité de l'analyse et ne fait pas l'objet d'un document écrit.

La Direction et les laboratoires côtiers vont devoir formaliser cette organisation dans le manuel qualité. Il est un support d'organisation pour le laboratoire. Le personnel y trouve les dispositions régissant le fonctionnement du laboratoire. Il permet de donner une image claire et précise des activités et de l'organisation du laboratoire, vers les partenaires extérieurs.

Le contenu minimal du manuel qualité est précisé dans la norme EN 45 001. Il comprend notamment une déclaration de politique qualité précisant les personnes impliquées dans la fonction qualité et les dispositions prises par le laboratoire concernant le traitement des analyses depuis l'arrivée de l'échantillon jusqu'à l'émission du rapport d'analyse.

Mais, si les règles de prélèvement ne sont pas incluses, les échantillons doivent parvenir au laboratoire dans les conditions qui évitent la modification du nombre et de la nature des bactéries présentes. Ils doivent être en quantité suffisante. Dans le cas où les échantillons ne satisfont pas ces exigences, des procédures doivent être rédigées et appliquées.

Personnel

Le personnel doit être en nombre suffisant. La réalisation des analyses nécessite un rapport optimal entre le nombre des personnels techniques et le nombre des personnes d'encadrement. Les responsables techniques et les signataires des résultats sont nommément désignés. La tâche de chaque personnel doit être clairement définie et formalisée. Le responsable du laboratoire et les personnels techniques doivent posséder les diplômes qui permettent de penser que leurs connaissances théoriques concernant la microbiologie des coquillages sont suffisantes.

Le laboratoire doit assurer la continuité de la formation de son personnel, les informations doivent être tenues à jour par le laboratoire. Les personnels employés s'engagent à respecter la confidentialité des analyses effectuées.

Les personnels nouvellement engagés doivent recevoir une information concernant les techniques utilisées et les microorganismes étudiés dans le laboratoire. Une formation en hygiène et sécurité est conseillée afin de mieux protéger le personnel et l'environnement. Le personnel doit connaître les risques inhérents à la manipulation de bactéries. Des consignes seront rédigées dans le cas de contaminations accidentelles des personnels ou de leur environnement.

Des formations spécifiques en assurance qualité et en métrologie seront nécessaires pour les responsables en assurance qualité et en métrologie qui seront dûment désignés dans chaque laboratoire.

Plusieurs responsables de laboratoires et techniciens se sont formés « sur le tas ». L'ancienneté et l'expérience acquises pourront-elles compenser le manque de formation diplômante des personnels, et, être considérées suffisantes par les auditeurs COFRAC ?

Les audits de diagnostic devraient permettre de clarifier avec précision les besoins de formation de base dans les thématiques considérées.

Une formation générale concernant l'assurance de qualité est nécessaire à la DEL/côtier. Elle peut être réalisée dans le domaine de la microbiologie sachant que c'est l'une des thématiques présentant le plus d'exigences.

Les locaux, les équipements:

L'environnement dans lequel les analyses microbiologiques sont effectuées ne doit pas affecter leur fiabilité. Une protection contre les excès de température, d'exposition aux rayonnements solaires, d'humidité, de poussière, de vapeur, de bruit, de vibration doit être assurée.

C'est ainsi qu'il est conseillé de situer le laboratoire de microbiologie au nord de façon à maintenir une température constante dans les locaux, ce qui évite la pose de stores à l'extérieur des bâtiments. Des modifications de température à l'intérieur des locaux de bactériologie présentent le risque de modification de la température des appareils thermostatés. Ceux-ci ne régulent bien que si la température ambiante est éloignée de la température d'incubation. De plus, les cultures ne doivent pas être exposées aux rayonnements solaires. Il sera sans doute nécessaire d'équiper les laboratoires de climatisation en fonction de leur implantation.

Au cours des analyses, l'accès aux locaux d'essais doit être limité aux seules personnes réalisant ces analyses. Aussi les conditions d'accès aux laboratoires doivent être définies et écrites. La réalisation des essais se fait ainsi dans les meilleures conditions d'environnement possibles, chaque personne étant porteur d'une flore bactérienne différente, il est préférable que les analyses soient réalisées en vase clos.

La conception et l'agencement des locaux doivent tendre à réduire au minimum les risques de contaminations potentiels provenant de l'environnement, ou des substances manipulées au sein du laboratoire. Les circuits des matériels propres et souillés doivent être organisés de façon à ne jamais se croiser. C'est ce que l'on appelle « la marche en avant » (quand cela ne peut être réalisé, il faut utiliser des boîtes de transport fermées ou des sacs plastiques non déchirables).

L'ensemble des dispositions de maîtrise des circuits doit être décrit dans un document qualité et la preuve de l'application de ces directives doit être apportée.

Les locaux d'analyses microbiologiques doivent être obligatoirement formés de quatre salles distinctes :

1. Local de réception des échantillons et chambres froides.
2. Local de préparation des échantillons et d'ensemencement. Il est également conseillé de séparer les locaux de préparation et d'ensemencement, des locaux contenant étuves et réfrigérateurs, des locaux réservés aux manipulations de culture positives, et, plus particulièrement des bactéries pathogènes (salmonelles par exemple). L'utilisation de hottes à flux laminaires peut remplacer l'obligation de salle spéciale ; mais leurs emplacements dans le laboratoire doivent être de nature à éviter toute contamination croisée. Elles doivent être correctement entretenues et le nettoyage doit faire l'objet de

procédures écrites. L'appareil MALTHUS, du fait qu'il est piloté par un micro-ordinateur, devra faire l'objet d'une étude particulière d'emplacement dans le laboratoire, en raison de la ventilation du système informatique. En lui réservant une petite pièce, le problème est résolu.

3. Un local de préparation des milieux et du matériel propre et stérilisation (four et autoclave).
4. Un local de décontamination (autoclave) et laverie.

Dans ces deux derniers locaux, il est conseillé de mettre à part le matériel de décontamination des pièces de préparation ou laverie (l'autoclave essentiellement). On peut penser que ce qui est conseillé en matière de locaux d'analyse par le COFRAC va très certainement devenir obligatoire d'ici peu de temps.

Avec l'aide de la DAO de SISMER (L. Giboire), un plan type théorique d'un « bloc bactériologie » a été réalisé (annexe 4). Pour répondre aux exigences et aux recommandations du COFRAC, le laboratoire doit disposer d'une surface au sol d'environ 190 m². Celle-ci ne peut guère être inférieure à 180 m². Aucun laboratoire côtier ne dispose d'une telle surface au sol pour leurs examens microbiologiques : quelques laboratoires peuvent peut-être, avec quelques aménagements de cloisons, répondre aux obligations, pour assurer une qualité satisfaisante d'essais microbiologiques.

Ce n'est qu'après les audits de diagnostic par un auditeur conseil que l'inventaire des travaux, aménagements, cloisonnement, etc..., pourra être connu et donc chiffré par les spécialistes du bâtiment.

Aucun laboratoire côtier ne dispose de système de lavage des mains à commande non manuelle, distributeurs de savon et essuie-mains à usage unique, dans chaque local, ce qui est obligatoire. Par contre tous les laboratoires, hormis Toulon, dispose de surfaces de paillasse lisses.

Les fenêtres et les portes doivent pouvoir être fermées de façon hermétique pendant les analyses afin de minimiser tout courant d'air porteur de bactéries. Un système de ventilation des salles de travail est nécessaire que ce soit par ventilation naturelle, ventilation forcée ou utilisation d'un climatiseur. L'emploi de filtres est recommandé; ceux-ci doivent être entretenus et remplacés aussi souvent que nécessaire. L'idéal de ventilation serait un système qui ne provoque pas de mouvements d'air trop violents. Une procédure vérifiable de contrôle de la contamination aérienne doit être mise en place dans tous les cas.

Les locaux doivent être bien éclairés en évitant la création de reflets gênants. Ils doivent être en état d'ordre et de propreté compatible avec les manipulations microbiologiques. Ils doivent être débarrassés de tout élément sans rapport avec le travail. Un plan d'entretien, de nettoyage et de réfection des peintures doit être défini. Si les plafonds sont composés de dalles génératrices de poussières et non nettoyables, une application de peinture lessivable peut permettre une amélioration. Des procédures de nettoyage doivent être rédigées : les sols devant être nettoyés quotidiennement, les paillasses devant être nettoyées et désinfectées avant et après chaque période de travail. La contamination des surfaces doit être régulièrement évaluée, et faire l'objet de rapports.

Les matériels:

Ils doivent être en nombre suffisant et approprié aux analyses effectuées. Par exemple, deux autoclaves vont devoir équiper les laboratoires : l'un pour la destruction des bactéries contenues dans les cultures, l'autre pour la préparation des milieux de culture et vaisselles stériles. Actuellement un seul autoclave équipe les laboratoires côtiers. Un autoclave répondant aux critères de contrôle COFRAC coûte environ 80 000 F.

Actuellement, la plupart des étuves dans les laboratoires côtiers risquent de ne pas répondre aux exigences normatives de référence. Cela est suffisant pour ne pas obtenir l'accréditation du laboratoire. Des coûts d'entretien annuel (au moins pour certains matériels) sont à prévoir : balances, hottes à flux laminaire, autoclaves. Des étalonnages et des vérifications périodiques doivent être réalisés, par exemple :

- les balances : des masses étalonnées du laboratoire, raccordée BNM doivent être en quantité suffisante pour couvrir l'étendue d'utilisation du parc des balances
- les thermomètres et tout le matériel dont la fonction est liée à la température (bain d'eau, chambre froide, chambre étuve, congélateur, réfrigérateur...)
- la verrerie, les fioles ou pipettes destinées à la préparation de solutions étalons seront vérifiées et isolées de la verrerie d'utilisation courante
- les pipettes ordinaires ou automatiques
- les pH mètres seront contrôlés avant utilisation à l'aide de solutions étalons.

Tous ces étalonnages, contrôles et vérifications doivent faire l'objet de procédures écrites et connues des utilisateurs. Lors de la mise en place du système qualité, et à l'occasion de l'étalonnage des matériels, le responsable métrologie du laboratoire pourra se faire aider, par exemple, par un stagiaire préparant un DUT de mesures physiques, option: matériaux et contrôles physicochimiques. A titre d'information, des IUT préparant ce diplôme sont situés à Marseille(13), Caen(14), Lannion(22), Toulouse(31), Talence(33), Maubeuge(59), Le Mans(72), etc...

L'utilisation de matériel informatique et téléphonique à l'intérieur des locaux est possible si les claviers sont pourvus d'une protection transparente, souple et facilement nettoyable.

Le contrôle qualité demande un rapport écrit des différentes mesures effectuées. Parmi tous ces rapports, la surveillance de la température dans les appareils thermorégulés est la plus longue et la plus fastidieuse. Les équipes d'analystes étant réduites en nombre, il est conseillé de s'équiper d'une centrale de contrôle thermique avec enregistrement des températures des appareils thermostatés : autoclave, four à stériliser, étuves, réfrigérateurs, bains d'eaux. Le prix de cet équipement est de l'ordre de 50 000 F.

Le port d'une blouse est obligatoire dans les locaux d'essais. Cela implique que le personnel dispose de vestiaires appropriés en nombre suffisant et que les visiteurs revêtent une blouse avant d'entrer dans les locaux d'essais. Afin de limiter au maximum les possibilités de contamination des blouses par les vêtements de ville, et inversement, une armoire individuelle bien séparée en deux parties, doit être mise à disposition de chaque membre du personnel : une partie pour les vêtements de ville et affaires personnelles, l'autre partie étant réservée au vêtement de travail en cours d'utilisation. Tous les vêtements propres doivent être réunis dans une armoire distincte. Le vestiaire doit aussi contenir des sanitaires et des lavabos à commandes non manuelles avec un distributeur de savon liquide et d'essuie-mains en papier à usage unique.

Outre les locaux d'analyses et un vestiaire, le laboratoire de microbiologie doit comporter une réserve suffisamment grande pour le stockage des consommables et divers, ainsi que un ou deux bureaux.

Contrôle de la qualité des prestations:

Un contrôle interne doit être réalisé selon des protocoles et des fréquences bien établis. Un contrôle des milieux de culture est constamment réalisé par la prise de pH avant stérilisation, par la vérification de la stérilisation et de leur efficacité bactériologique à l'aide de souches connues. Une fois préparés, les milieux de culture peuvent être utilisés

immédiatement, ou alors, stockés selon les normes (ISO 7218 : 7.4.1) un mois au maximum entre 18°C et 23°C ou en réfrigérateur à $+ 3^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ pendant 3 mois. Une procédure devra être élaborée afin de ne pas utiliser de produits trop anciens. Des achats d'armoires réfrigérées correctement thermostatées sont à prévoir pour la conservation des milieux de culture ainsi que celle des échantillons à analyser ($+ 2^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$).

Dans le cadre des contrôles internes, une analyse critique des résultats peut amener à estimer la justesse des résultats d'analyses : des changements d'analystes ou la réalisation d'analyses en double peuvent être utilisés. Ces vérifications doivent faire l'objet de protocoles et être réalisées à des fréquences bien établies.

Afin de contrôler l'application des dispositions prévues et éventuellement les faire évoluer, des audits internes doivent être réalisés et la gestion des anomalies, réclamations, dérogations doit être étudiée.

Un contrôle externe est obligatoire par la réalisation d'essais interlaboratoires. Actuellement c'est le RAEMA qui permet la réalisation de telles analyses :

RAEMA – Professeur Carlier
 E N V A – Service HIDAOA
 7, avenue du Gal de Gaulle – 94704 maison alfort Cedex
 tél : 01 43 96 71 18 – fax : 01 43 96 71 21

Le coût de l'adhésion au réseau est de 2 650 F auquel s'ajoute 1 000 F de cotisation (« personne morale »).

4.3.2. Programme 99-1 pour les toxines marines code COFRAC MT 10.

Un groupe de travail WELAC/EURACHEM a élaboré un guide d'interprétation des normes de la série EN 45 000 et du guide ISO/CEI25 concernant l'accréditation des laboratoires de chimie (décembre 1993).

Ce guide est diffusé par le COFRAC. Il précise de nombreux points concernant le personnel, l'environnement, l'équipement, les matériels, les étalons physiques, les réactifs utilisés.

Le personnel:

« La Direction du laboratoire devrait définir les niveaux minimums de qualification et d'expérience nécessaires pour les postes clés dans le laboratoire. Les analyses chimiques doivent être effectuées par, ou, sous la surveillance d'un analyste qualifié et expérimenté, **possédant une maîtrise de chimie ou l'équivalent** et ayant une qualification professionnelle suffisante ».

« Les personnels diplômés devraient normalement avoir au **moins deux ans d'expérience** professionnelle appropriée avant d'être considérés comme analystes expérimentés ».

Les employés n'ayant pas les qualifications requises peuvent entreprendre des analyses à condition qu'ils soient convenablement encadrés.

Le laboratoire doit tenir à jour l'enregistrement de la formation reçue par chaque membre du personnel. Le but est de fournir la preuve que les membres du personnel ont bien reçu individuellement une formation appropriée et que leur compétence pour effectuer des

essais accrédités définies a été évaluée. Ces enregistrements devraient être mis à disposition de l'organisme d'accréditation sur demande et devraient également contenir :

- la formation générale universitaire
- les stages suivis internes et externes
- les formations « sur le tas » (et recyclage le cas échéant).

Les locaux et leur équipement:

Il est souvent nécessaire de séparer certaines activités susceptibles de provoquer des interférences avec d'autres travaux. Aussi le laboratoire analysant les toxines marines doit être formé de quatre salles distinctes:

- un local de préparation et de stockage des échantillons
- un local d'analyse où sont placés les appareils d'analyses
- un local à température constante et tempérée pour effectuer les tests souris
- une salle de décontamination, de destruction et laverie

Le laboratoire doit fournir les conditions d'environnement et de régulation nécessaires aux analyses, comprenant la température, l'humidité, l'absence de vibrations, l'absence de contamination microbienne véhiculée par l'air et la poussière, les éclairages spéciaux et la protection contre les radiations. Les paramètres critiques d'environnement devraient être contrôlés. Les laboratoires doivent être équipés de paillasses lisses. Un nettoyage journalier des locaux doit être prévu.

Matériel:

Les questions qui sont à se poser : est-ce que le matériel utilisé est adapté aux objectifs ? Correspond-il au cahier des charges ? Est-il assez nombreux ? Est-il assez sensible ? Est-il entretenu correctement ? Y a-t-il des procédures d'entretien ? Sont-elles appliquées ? Le matériel est-il correctement répertorié et étiqueté ? Les « fiches de vie » sont-elles remplies régulièrement ? Les étalonnages sont-ils réalisés régulièrement, les procédures d'étalonnage des instruments sont-elles documentées et l'enregistrement des étalonnages tenu à jour ? Le laboratoire doit posséder ou avoir accès à l'étalon de référence adéquat. Le laboratoire doit mettre en place, dans le cadre de son système qualité, un programme pour la maintenance et l'étalonnage du matériel utilisé dans ses locaux. Les réactifs qui peuvent être considérés comme des matériels, doivent être achetés de préférence chez les fabricants ayant un système d'assurance de la qualité tel que celui des normes EN 29000 / ISO 9000.

La classe de tout réactif utilisé (y compris l'eau) devrait être conforme à ce qui est spécifié dans la méthode. Il est recommandé d'étiqueter les réactifs préparés dans le laboratoire de manière à identifier la substance, la concentration, le solvant (quand ce n'est pas de l'eau), tous risques ou précautions particulières, les restrictions d'utilisation et la date de préparation et/ou de péremption. La personne responsable de la préparation du réactif doit être identifiable (étiquette ou registres).

Les matériaux de référence et les étalons devraient être manipulés de manière à les protéger d'éventuelles contaminations ou altérations. Des procédures de formation du personnel devraient refléter ces exigences.

Les méthodes:

Les méthodes d'analyses préconisées et accréditables sont celles de l'AOAC 1990.959.08 (AOAC : Association of Official Analytical Chemists), méthodes officielles d'analyses XVème édition de 1990. Toutes les méthodes, y compris les données de validation,

les restrictions d'applicabilité, les procédures de contrôle qualité et l'étalonnage, doivent être entièrement rédigées.

La norme ISO 78 - 2 : 1982 , « plan des normes - 2ème partie : Normes pour analyse chimique » peut fournir un modèle commode de rédaction de méthodes en adoptant le plan type.

Les évolutions de méthodologie impliquent des changements de méthodes de temps à autre. Les méthodes obsolètes devraient être retirées et archivées en portant la mention « périmée ».

La différence de performance entre la méthode obsolète et la méthode révisée devrait être établie de telle sorte qu'il soit possible de comparer les nouvelles et les anciennes données. La version la plus récente de la méthode doit être à la disposition de l'analyste.

Concernant l'assurance de qualité, des exigences sont communes à tous les programmes d'analyses. Elles concernent la qualification des personnels (qui a été présentée précédemment) mais aussi la traçabilité et l'archivage qui en découle, ainsi que la capacité documentaire de chaque laboratoire.

La traçabilité:

« L'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité au moyen d'une identification enregistrée » (AFNOR NF X 50 120).

Au sein du laboratoire, la gestion de la documentation est extrêmement importante. Chaque document doit être identifié et mis à jour.

Un archivage des documents et de toutes les données d'analyse doit être réalisé. Cette conservation des documents d'analyses, d'étalonnage des appareils... doit se faire dans un délai déterminé figurant dans le plan qualité du laboratoire.

Les archives:

La qualité nécessitant de conserver une grande quantité de dossiers sur support papier, il est donc nécessaire de disposer des locaux et des rangements en quantité suffisante et en dehors des locaux d'analyses.

Cette salle d'archives devra être protégée des risques de destruction des documents stockés (feu, inondation, insectes, rongeurs, ...).

La bibliothèque:

Afin de démontrer l'intérêt que le personnel a pour son activité, le laboratoire doit disposer de sa propre bibliothèque contenant de la documentation et des ouvrages dans les domaines thématiques, mais aussi en assurance de qualité qui est un outil pour obtenir de bons résultats mais aussi une philosophie dont il faut se convaincre pour réussir son système qualité.

Quelques laboratoires côtiers disposent d'une base qu'il conviendra de compléter. Pour les autres, cette bibliothèque est à créer. Il sera donc nécessaire de prévoir des crédits « documentations (code 618) » pour chaque laboratoire.

4.4. L'expérience acquise et les attentes dans les laboratoires côtiers, de recherche et le service QM:

Afin de recueillir les avis des équipes et de les sensibiliser à la démarche assurance qualité, J.P. Berthomé a rencontré l'ensemble de celles-ci au cours des mois d'avril, mai et juin 1996.

Les échanges ont toujours été très denses et constructifs. Ils ont montré que la notion de qualité du résultat est bien présente.

Nous n'indiquerons ici que les principales conclusions des entretiens, les comptes rendus des différentes visites étant placés en annexe 5.

La visite de l'ensemble des laboratoires côtiers et du service Qualité du Milieu, montre que beaucoup d'actions d'amélioration de la qualité existent. Elles sont très variées, parfois peu connues des autres laboratoires, très peu coordonnées.

Le service DEL/QM et les coordonnateurs doivent avoir un rôle moteur dans la démarche qualité et la mise en cohérence des actions techniques développées dans les laboratoires côtiers.

Toutes les équipes rencontrées sont parfaitement conscientes de l'importance de l'accréditation pour la pérennité des actions de surveillance qu'elles mènent.

Dans le domaine microbiologique, les visites de Ch. Hervé ont largement contribué au développement de bonnes pratiques de laboratoire. Il y a nécessité d'une prise en compte technique des problèmes de qualité.

Malgré certaines interrogations, voire réticences sur les niveaux de contraintes redoutés, liés à la mise en place de l'assurance qualité, toutes les équipes veulent que la qualité des résultats soit reconnue et pas seulement sur la partie analytique de la surveillance.

L'importance de la formation (autant qualité que technique) a été mise en avant et la nécessité de visites régulières des coordonnateurs dans les laboratoires a été fortement soulignée. Il en est de même à l'égard des Responsables qualité pour que les retours d'informations existent vers les équipes côtières.

Enfin, et c'est sans doute le point principal, il y a une demande générale d'une définition claire des objectifs, des mandats de laboratoire, de la structure et de l'organisation de la DEL (notamment décisions précises en matière de réorganisation des activités des laboratoires côtiers), ce qui conduit inévitablement à proposer qu'un diagnostic stratégique (au niveau des responsables de la DEL) soit réalisé en même temps que les diagnostics qualité des laboratoires côtiers. Ceci permettra de compléter l'analyse de la démarche qualité par une réflexion en matière de management de la qualité.

Les liens entre recherche et application sont fondamentaux. Ils sont une force pour l'IFREMER car ils permettent de faire évoluer les méthodes de routine grâce aux développements nouveaux de la recherche et, à l'inverse, de nourrir la recherche des séries chronologiques obtenues en faisant, de plus, remonter les questions qui se posent sur le terrain. Ces sollicitations conduisent à développer des programmes de recherche nouveaux, pour apporter des réponses fondées.

Les différentes rencontres avec les équipes de recherche ont montré que la confiance dans les équipes (et donc dans la qualité de leur résultats) était basée d'abord et avant tout sur les publications, c'est-à-dire, le jugement par les pairs, au niveau international.

Il est considéré, dans la plupart des cas, que la démarche qualité fait partie intégrante du processus de mise en oeuvre d'un programme de recherche en raison de la rigueur avec laquelle chacune des phases est développée.

En terme d'assurance de la qualité, il apparaît que de nombreuses pratiques sont déjà en place : protocoles, méthodes, métrologie, etc... Elles sont d'autant plus développées que le laboratoire a une forte activité analytique.

Les avis sont extrêmement partagés sur la mise en place d'un système d'assurance de la qualité en recherche. Il n'existe pas de référentiel, l'outil apparaît souvent contraignant et mal adapté, cependant la formalisation de certaines pratiques est considérée comme une aide dans le travail et une démarche d'assurance qualité apparaît de plus en plus comme un passage obligé.

Les équipes favorables à un développement de l'assurance qualité souhaitent qu'elle ne soit appliquée qu'à certaines actions de recherche et non pas sur l'ensemble des activités.

L'hétérogénéité des opinions se retrouve dans l'éventail des réponses à la proposition de diagnostic qualité des laboratoires de recherche: « d'opposé » à « pas opposé mais réservé ». Au total, une majorité d'équipes considère que ce type d'audit risque d'être inutile car peu adapté.

CONCLUSION

L'idée de lancer une démarche d'assurance qualité à la DEL a été renforcée par les obligations réglementaires européennes qui exigent que les laboratoires qui analysent des produits conchylicoles soient accrédités à partir de novembre 1998.

La mise en place d'un système d'assurance qualité permettra de conforter la confiance dans les résultats acquis, tant en interne qu'en externe et de réduire les coûts de non qualité permettant d'affecter les moyens ainsi économisés à d'autres tâches, comme par exemple la valorisation des résultats.

Nombre de nos partenaires se sont déjà lancés dans cette démarche et la pérennisation des actions de surveillance que mène l'IFREMER dépend sur le long terme de l'accréditation des laboratoires côtiers.

Les personnels sont prêts pour cette démarche et ont déjà développé certaines pratiques d'assurance de la qualité.

L'engagement formel de la Direction de la DEL est la première étape du processus. Ses objectifs à court terme sont les suivants :

D'une part, les laboratoires thématiques devront poursuivre la réflexion sur l'assurance de la qualité en recherche et leur contribution méthodologique aux Bonnes Pratiques de Laboratoire. D'autre part, les laboratoires côtiers obtiendront dans un premier temps leur accréditation pour deux paramètres : coliformes thermotolérants et phycotoxines.

Ce n'est qu'à la suite des diagnostics qualité, réalisés par un consultant externe au premier trimestre 1997 que tous les éléments du calendrier de cette mise en place seront réunis.

Nantes, Décembre 1996

Références bibliographiques

AFNOR, 1988 .- Contrôle de la qualité des produits alimentaires, produits de la pêche .- *Recueils des normes françaises*, 165 p.

AFNOR, 1989 .- Guide des bonnes pratiques de recherche et développement dans le domaine de l'utilisation des microorganismes et des cellules d'organismes supérieurs, NF X 42070.

AFNOR, 1992 .- Protocole d'évaluation des méthodes alternatives d'analyse quantitative par rapport à une méthode de référence, 22 p.

AFNOR, 1994 .- Gérer et assurer la qualité, tomes 1 et 2.

AGROA, 1991 .- qualité dans les laboratoires et accréditation .- Recueil des conférences, session 1, 2ème salon des technologies pour l'hygiène et la qualité dans les I.A.A., Nantes, 28-31 mai 1991, 23 p.

Barszczak E., 1995 .- L'assurance qualité, mise en place du système qualité au laboratoire et difficultés rencontrées .- C.R. réunion IFREMER, Issy les Moulineaux, 25 janvier 1995.

Beauchef J., Cheilan A., Pain X. et Tufféry G., 1994 .- Accréditation des entités réalisant des recherches .- C.R. groupe de réflexion « accréditation recherche », Suresnes, 18 mai 1994, 5 p. + annexes.

Bellemain V. et Piedallu M. A., 1995 .- « L'assurance qualité » et l'INRA .- INRA mensuel n° 82, p. 37-43.

B.I.D., 1994 .- Le COFRAC .- *Notes et études*, BID n° 6, p. 54-60.

Chaigneau Y. et Périgord M., 1990 .- Du management de projet à la qualité totale .- *coll. management 2000*, Les éditions d'organisation édit., 366 p.

Cheilan A. et Tufféry G., 1995 .- Quality of research process: what approach and what international control .- Eurolab workshop, Vienne, 1995, 4 p.

COFRAC, 1992 .- Analyse de contaminants chimiques chez les animaux, dans leurs produits et les denrées alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux- mycotoxines, Programme 99-1.

COFRAC, 1994 .- Guide pour la rédaction d'un manuel qualité de laboratoire d'essais ou d'analyses, 40 p.

COFRAC, 1995 .- Exigences à satisfaire pour les laboratoires d'essais ou d'analyses, Programme 1002.

COFRAC, 1995 .- Analyses microbiologiques des produits alimentaires, Programme 59.

COFRAC, 1995 .- Rapport d'activité, section Essais et Analyses, p. 7-18.

COFRAC, 1996 .- Tarifications des prestations d'accréditation de la section essais du COFRAC pour l'année 1996, Document 1004, V 01, janvier 1996.

Collectif, 1991 .- L'assurance qualité .- *Analysis Magazine*, 19: 8, p. 15-49.

Compétences, 1995-1996, Bulletin du COFRAC, n° 1 à 6.

CNEVA, 1995 .- Rapport d'activité, 117 p.

Dou R., 1993 .- Mise en place de bonnes pratiques de laboratoire et de l'assurance qualité dans un laboratoire de recherche .- Rapport laboratoire Xénobiotiques, CR Toulouse, 5 p.

Doussin J.P., 1996 .- Approche réglementaire de la qualité des aliments .- *Option qualité*, Lamy édit., n° 144, p. 13-19.

Dupuis M.C., 1995 .- Créer la chaîne solidarité de la qualité .- *Références Inéris*, n° 13, p. 3-5.

Enjeux, 1996 .- Le mensuel de la normalisation française, AFNOR édit., n° 169.

Faillenat R., 1996 .- Approche fonctionnelle appliquée à l'assurance qualité .- *Option qualité*, Lamy édit., n°135, p. 13-17.

Froman B., 1994 .- Le manuel qualité, outil stratégique d'une démarche qualité .- AFNOR édit., 181 p.

Gabrie M., Lecourt et Péroux M., 1989 .- La certification de laboratoire et l'harmonisation des méthodes d'essais .- Conférence européenne sur « la sécurité des consommateurs en Europe dans la perspective de 1993 », Montpellier, 5-7 novembre 1989.

Gentil A. et Maillard P., 1996 .- La démarche qualité dans les services d'eau: l'engagement qualité Lyonnaise des eaux .- *TSM* n° 4, p. 243-248.

Géraud G., 1991 .- L'assurance qualité et les industries agroalimentaires .- Thèse vétérinaire Université de Toulouse, 110 p.

Grafmeyer D.C., 1995 .- Du contrôle de qualité à l'assurance qualité .- *Le Biotechnologiste International*, n° 10, p. 37-40.

Hermine F., 1996 .- qualité/environnement: en fait, c'est simple! .- *Décision environnement* n°46, p. 25-41.

Hervé C., 1995 .- L'assurance qualité et l'accréditation des laboratoires d'essais .- IFREMER, R-INT.DEL/95.02/Nantes, 15 p. + annexes.

IFREMER, 1989 .- Le « bon usage » au laboratoire et les techniques d'assurance qualité (CIEM), R.INT.DERO-89.01-MR, 25 p.

ISO/CEI, 1990 .- Prescriptions générales concernant la compétence de laboratoires d'étalonnage et d'essais, Guide 25.

Lelièvre H. et Poumeyrol M., 1991 .- Les contraintes techniques de l'accréditation en microbiologie .- Conférence AGROA, Nantes, 28-31 mai 1991, 7 p.

L'inspecteur des produits de la pêche, 1996 .- FAO/Infopêche édit., Abidjan, n° 34, 4 p.

Luneau S., 1993 .- Synthèse documentaire relative aux textes communautaires et nationaux intéressant la DEL .- Rapport interne IFREMER, 135 p.

Multon J.L., 1985 .- La qualité des produits alimentaires .- *Coll. Sciences et techniques agroalimentaires*, Lavoisier édit., 487 p.

Meyer L. et David H.L., 1978 .- Mesures de sécurité pour la prévention des infections acquises dans les laboratoires de microbiologie .- *Médecine et Maladies infectieuses*, 1978-8, n° 12, p. 685-690.

Péroux A., 1995 .- La démarche assurance qualité et l'accréditation .- C.R. réunion IFREMER, Issy les Moulineaux, 25 janvier 1995.

Pierre D., 1996 .- L'accréditation en Europe .- *TSM* n° 4, p. 236-238.

Rialland S., 1995 .- L'accréditation COFRAC et les laboratoires d'analyses de l'IFREMER .- IFREMER, R.INT.DEL/95.11/Nantes, 82 p. + annexes.

Sécurité Alimentaire, 1994 .- Compte-rendus de la troisième Conférence internationale ASEPT, Laval, 1-2 juin 1994, ASEPT édit., 351 p.

Tufféry G., 1995 .- Le CNEVA renforce sa politique qualité .- Rapport d'activité 1995 du CNEVA, p. 11-12.

Vaillen E., 1996 .- assurance qualité en laboratoire de microbiologie .- Stage de formation ASEPT, Nantes, 21-25 octobre 1996.

WELAC/EURACHEM, 1993 .- Accréditation des laboratoires de chimie: guide d'interprétation des normes de la série EN 45000 et du Guide ISO/CEI 25, 50 p.

ANNEXES

ANNEXE 1

Objet de la mission de réflexion

ANNEXE 2

Sommaire du Manuel Qualité

ANNEXE 3

Manuel Qualité du C E A

ANNEXE 4

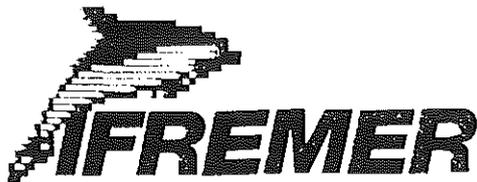
Plan type théorique d'un laboratoire de bactériologie

ANNEXE 5

Comptes rendus des visites des laboratoires et du Service Qualité du Milieu

ANNEXE 1

Objet de la mission de réflexion



COMITÉ DE DIRECTION DE LA DEL - NANTES							
D	DA	ACS	DIR	EGU	ALR	DEL	
				(VCL ANI)			
15 JAN. 1996							
Copie :							

Issy le 9 janvier 1996

DECISION DEL/D N° 96.01

La démarche d'Assurance de qualité constitue pour tous les laboratoires de la DEL (recherche et application), un axe prioritaire d'action. Le rapport du groupe de travail "Assurance de Qualité" présidé par Alain AMINOT a proposé un certain nombre de recommandations en la matière. L'objectif demeure l'accréditation des laboratoires et prioritairement ceux impliqués dans la surveillance microbiologique, même si les contraintes budgétaires m'ont conduit à repousser à 1997 le financement des premiers audits. C'est pourquoi la priorité "Assurance de Qualité" a été maintenue dans le plan de formation 1996.

Afin de concrétiser des décisions prises en comité de direction DEL, je charge Jean-Paul BERTHOME d'une mission de réflexion et de propositions d'actions devant aboutir, fin 1996, à l'adoption d'un programme de mise en oeuvre d'un système d'Assurance Qualité à la DEL. Le rapport d'orientation précisera la méthode à utiliser, les références normatives à choisir, l'échéancier sur plusieurs années (plan stratégique) et s'appuiera sur le bilan des actions passées et en cours à la DEL.

Durant cette période, il jouera un rôle de point focal et d'animateur de réunions thématiques qu'il aura la charge d'organiser. Il coordonnera la rédaction, par les équipes concernées, des différents protocoles méthodologiques en vigueur.

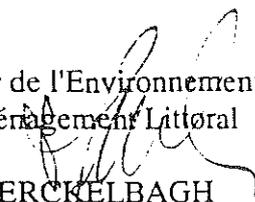
Dans le domaine de la microbiologie, la priorité est déjà affichée sur les paramètres pris en compte pour le classement des zones conchylicoles et la surveillance (REMI). Melle Christiane HERVE (DEL/MIC) est directement rattachée à Jean-Paul BERTHOME pour la durée de sa mission ; elle aura plus particulièrement à charge la préparation des futures accréditations des laboratoires côtiers.

Afin de réaliser ces tâches, il sollicitera autant que de besoin, les agents de la DEL, individuellement ou par groupes de travail thématiques.

Un compte rendu régulier de l'état d'avancement de la mission sera présenté au comité de direction DEL et un rapport sur les propositions d'actions sera remis à DEL/D fin octobre 1996.

Pour la réalisation de sa mission Jean-Paul BERTHOME, en poste à Nantes, est rattaché à DEL/D

Le Directeur de l'Environnement
et de l'Aménagement Littoral


Alain MERCKELBAGH

ANNEXE 2

Sommaire du Manuel Qualité

Edition	1
Version	01
Page	x/y

SOMMAIRE

ISO/CEI 25 § 5.1, 5.2

EN 45001 § 5.4.2

Le sommaire devrait permettre d'associer facilement les dispositions prévues dans le manuel et les critères généraux d'accréditation. Une option est que ce sommaire se présente en sections comme indiqué ci-après, selon une structure inspirée du plan du guide ISO/CEI 25, mais des regroupements sont certainement possibles pour beaucoup de laboratoires.

Section	CONTENU
1 -----	Page de garde
2 -----	Mise à jour
3 -----	Sommaire
4 -----	Déclaration Qualité
5 -----	Système qualité
6 -----	Présentation du laboratoire, domaines d'activités
7 -----	Relation Direction-Opérations- Services généraux - Système Qualité
8 -----	Documentation
9 -----	Fonctions des personnels
10 -----	Rapports d'essais ou d'analyses
11 -----	Nouveaux travaux
12 -----	Procédures d'essais ou d'analyses, vérification des méthodes
13 -----	Utilisation de l'informatique
14 -----	Manipulation des échantillons ou objets soumis à essais ou analyses
15 -----	Equipements et étalons
16 -----	Procédures d'étalonnage, de vérification et d'entretien des équipements
17 -----	Services d'appoint, fournitures extérieures et consommables
18 -----	Locaux et environnement
19 -----	Enregistrements et traçabilité
20 -----	Traitement des anomalies et incidents, retour d'information et mesures correctives
21 -----	Dérogations
22 -----	Réclamations
23 -----	Confidentialité
24 -----	Sous-traitance des essais ou analyses
25 -----	Audits et revues
26 -----	Terminologie

Il est recommandé d'établir une pagination par section de façon à éviter une renumérotation d'un trop grand nombre de pages à chaque modification.

ANNEXE 3

Manuel Qualité du C.E.A

MANUEL

Qualité

CEI

SOMMAIRE

DÉCLARATION DE L'ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL	3
1 LA POLITIQUE QUALITE	4
2 L'ORGANISATION DU C.E.A.	5
Les structures opérationnelles et fonctionnelles	5
Les responsabilités d'action	6
Les responsabilités d'évaluation et de contrôle	7
Les interfaces	8
La réglementation interne	9
L'organisation Qualité	9
3 LES DIRECTIVES QUALITÉ	11
Les directives	11
Le champ d'application	12
La mise en œuvre	13
4 L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ	15

DÉCLARATION DE L'ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL

Depuis sa création, le C.E.A. contribue largement au développement scientifique, énergétique et industriel du pays et à sa défense. Sa réussite et son crédit tiennent à ses atouts spécifiques :

- sa capacité, liée à la diversité de ses compétences scientifiques et techniques, à pratiquer une recherche interdisciplinaire finalisée ;
- son aptitude à aller de la recherche à l'industrie, grâce à une structure favorable à la collaboration entre chercheurs, ingénieurs et techniciens ;
- ses activités dans les domaines civils et de défense qui le qualifient comme expert et conseil du Gouvernement sur les questions de politique nucléaire internationale ;
- son aptitude au dialogue et au partenariat avec les autres entreprises, les plus grandes comme les petites ou moyennes.

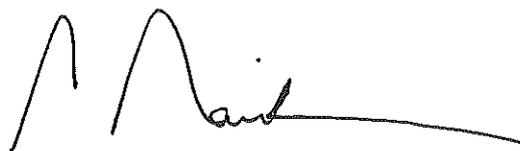
Parmi les défis essentiels que nous devons relever figurent l'amélioration de la sûreté et de la compétitivité économique du nucléaire, double condition de son acceptation par l'opinion publique, le maintien d'une position de pointe dans les domaines relevant de nos missions et la construction d'un cadre favorable à la créativité et à l'efficacité des équipes.

Il nous faut pour cela parvenir à une meilleure maîtrise de la qualité de nos activités, notamment pour remplir pleinement les engagements que nous prenons dans le cadre des accords passés avec nos partenaires et plus généralement vis à vis des pouvoirs publics.

Convaincu en outre qu'une meilleure maîtrise de la qualité aujourd'hui prépare nos performances futures, j'attache une importance primordiale à la mise en oeuvre de la politique exprimée dans le présent manuel.

Elle marque notre volonté collective d'accroître notre efficacité, de garantir la satisfaction de nos partenaires et de répondre aux attentes des personnels.

Son application doit être concertée, progressive et volontaire, en faisant appel à l'esprit d'équipe en même temps qu'au sens des responsabilités de chacun.



Ph. ROUVILLOIS

LA POLITIQUE QUALITÉ

La politique qualité du C.E.A. est fondée sur cinq principes de base :

- **la hiérarchie est responsable** du management de la qualité, par ses décisions en matière d'organisation, de moyens et de méthodes : elle doit en témoigner par une implication personnelle exemplaire ;
- **l'amélioration continue** de la manière de travailler est un facteur d'efficacité individuelle aussi bien que collective dans toutes les activités ;
- **les produits et services fournis** aussi bien à une autre unité du CEA qu'à un client ou partenaire extérieur doivent être aptes à satisfaire leurs besoins : dans ce but **le concept de relation client-fournisseur** est mis en oeuvre en interne comme en externe ;
- **l'effort de chacun** est fondamental, particulièrement en ce qui concerne :
 - l'accroissement de sa compétence notamment par la formation,
 - sa participation à la recherche et à la réalisation de l'amélioration,
 - la volonté de rigueur et de transparence dans l'exécution de sa tâche,
 - le souci de transmettre son savoir et son expérience,
 - la recherche systématique de l'intérêt général ;
- **la communication** vise à améliorer la solidarité entre tous les acteurs dans les unités, entre les unités elles-mêmes et entre celles-ci et leurs partenaires extérieurs.

La réussite de sa mise en oeuvre s'appuie sur la compétence de chacun, obtenue par la formation et l'expérience, et sur le travail en équipe, fondé sur une démarche participative qui crée une synergie des efforts individuels. Elle implique dans chaque activité :

- **la définition préalable du besoin**, indispensable dès la conception des programmes pour déterminer ce qui est effectivement nécessaire et suffisant à chaque étape de leur réalisation ;
- **la réflexion avant l'action** qui a pour objet de définir les dispositions permettant d'atteindre l'objectif fixé, notamment en identifiant, évaluant et réduisant les risques de toute nature ;
- **l'évaluation**, appuyée sur des indicateurs pertinents, qui permet, par la connaissance du niveau obtenu et l'analyse des écarts éventuels, de procéder aux corrections nécessaires ;
- **le retour d'expérience** dont la généralisation permet l'amélioration continue.

Le référentiel qualité retenu pour l'application de cette politique est constitué des Normes :

- ISO 9000 à 9004 (gestion et assurance de la qualité)
- NF ISO 8402 (vocabulaire)
- NF ISO 10011 (lignes directrices pour l'audit)

et, en fonction des besoins, des autres normes qualité publiées par l'AFNOR.

L'ORGANISATION DU C.E.A.

Les structures opérationnelles et fonctionnelles

Établissement public de recherche et de développement à vocation scientifique, technique et industrielle, le C.E.A. est organisé selon une structure à trois niveaux : direction générale, directions, départements.

Cette organisation est décrite dans un organigramme réédité périodiquement.

LA DIRECTION GÉNÉRALE

La direction générale est assurée par l'Administrateur Général, secondé et suppléé par l'Administrateur Général adjoint. L'Inspecteur Général pour la Sûreté Nucléaire (IGSN) et l'Inspection Générale lui sont directement rattachés.

Le Haut-Commissaire à l'Energie Atomique préside le conseil scientifique du C.E.A. Il exerce également pour le compte des pouvoirs publics des responsabilités particulières dans le domaine de la sécurité nucléaire des installations classées secrètes.

Le conseil de direction regroupe, sous la présidence de l'Administrateur Général, le Haut-Commissaire, l'Administrateur Général adjoint, le Secrétaire Général, les directeurs opérationnels, le directeur de l'IPSN et les directeurs fonctionnels. Il peut se réunir en formation élargie avec les directeurs de Centre, le directeur de l'INSTN, l'IGSN, le chef de l'Inspection Générale, le Directeur Central de la Sécurité, le Directeur chargé de la Gestion des Déchets et le Directeur Délégué à la Propulsion Nucléaire.

Le Comité Opérationnel (COMOP) réunit, autour de l'Administrateur Général adjoint, les directeurs opérationnels et le directeur de l'IPSN.

Le Comité Stratégique de la Sécurité Nucléaire (CSSN) présidé par l'Administrateur Général adjoint réunit les principaux directeurs concernés par la sécurité nucléaire. Il est chargé de préparer les décisions de la direction générale relatives aux objectifs, aux orientations stratégiques et au fonctionnement du CEA en matière de sécurité nucléaire.

LES DIRECTIONS

Elles comprennent :

■ Les directions spécialisées responsables des programmes scientifiques et techniques :

- six directions opérationnelles :

- la Direction des Applications Militaires (DAM),
- la Direction du Cycle du Combustible (DCC),
- la Direction des Réacteurs Nucléaires (DRN),
- la Direction des Sciences de la Matière (DSM),
- la Direction des Sciences du Vivant (DSV),
- la Direction des Technologies Avancées (DTA).

- l'Institut de Protection et de Sûreté Nucléaire (IPSN), créé par l'arrêté du 2 novembre 1976, modifié par celui du 28 mai 1990 qui définit les modalités d'autonomie de l'IPSN au sein de l'Établissement Public. Pour l'application de ces dispositions, un protocole IPSN-CEA proposé par l'Administrateur Général du CEA et le Président du comité de direction de l'IPSN a reçu en août 1992 l'approbation des ministres chargés de l'Industrie, de l'Environnement et de la Recherche.

- l'Institut National des Sciences et Techniques Nucléaires (INSTN).

■ Les directions de Centre (l'Établissement Siège et douze Centres d'études) chargées notamment d'apporter un soutien logistique aux unités implantées sur leur site, et du contrôle en ce qui concerne la sécurité des personnes et des biens.

■ Les directions fonctionnelles :

- Le Secrétariat Général dont dépendent la Direction de l'Informatique, la Direction Centrale de la Sécurité et le Directeur chargé de la Gestion des Déchets, ainsi que les activités relatives notamment à la Commission Consultative des Marchés et aux affaires juridiques,
- la Direction Financière (DF),
- la Direction de la Stratégie et de l'Évaluation (DSE),
- la Direction des Ressources Humaines et des Relations Sociales (DRHRS),
- la Direction de la Communication (D Com),
- la Direction des Relations Internationales (DRI).

LES DÉPARTEMENTS

Le département est l'unité opérationnelle de base du C.E.A. Il est constitué d'unités telles que services, sections, laboratoires, groupes ... Le chef de département est responsable devant son directeur de la réalisation des objectifs scientifiques et techniques définis avec lui et de la gestion des personnels, budgets et installations placés sous son autorité.

Les responsabilités d'action

A partir des grandes orientations fixées par les pouvoirs publics, tant en matière de recherche que de gestion, et après un travail de réflexion et d'analyse animé par le comité opérationnel et auquel sont associés les directeurs fonctionnels, la direction générale définit en conseil de direction les objectifs stratégiques du C.E.A. et les soumet à l'approbation du conseil d'administration.

L'Inspecteur Général pour la Sûreté Nucléaire est responsable de la définition de la politique du C.E.A. en ce qui concerne la sûreté nucléaire de ses installations.

Pour l'Institut de Protection et de Sûreté Nucléaire, les orientations sont soumises au comité de direction sur recommandations du comité scientifique.

Chaque directeur opérationnel, fonctionnel et de Centre propose alors à l'Administrateur Général

les objectifs précis et les programmes à mettre en oeuvre par sa direction pour concourir à la réalisation des objectifs stratégiques du C.E.A., ainsi que l'attribution des moyens nécessaires à leur exécution. Il assume ensuite la responsabilité de la mise en oeuvre des décisions prises et formalisées dans les contrats d'objectifs, et organise sa direction dans ce but, en précisant notamment les délégations.

Dans les activités civiles, chaque directeur opérationnel est chargé de coordonner certains segments de programme et donc de veiller, dans le domaine concerné, au maintien des compétences, au suivi des programmes et à l'archivage des connaissances.

A la Direction des Applications Militaires, des directeurs d'objectif sont responsables de la mise en oeuvre et de l'exécution des programmes qui concourent à la réalisation des objectifs qui leur sont confiés par le Directeur des Applications Militaires. Pour la réalisation de ces programmes, les directeurs d'objectifs passent aux directeurs de Centre des commandes qui deviennent exécutoires après concertation et arbitrage.

Les directeurs de Centre représentent localement l'Administrateur Général, en tant qu'employeur et exploitant nucléaire et sont, à ce titre, les interlocuteurs des autorités et instances politiques et administratives. Ils ont, en outre, une responsabilité d'administration générale et d'entretien du patrimoine. Ils s'appuient pour l'exercice de ces responsabilités, sur le directoire de Centre qu'ils président et qui réunit les directeurs des directions opérationnelles implantées sur le site.

Ils ont des responsabilités de type opérationnel pour toutes les unités placées directement sous leur autorité.

Les directions fonctionnelles sont chargées de fixer les règles de gestion interne, de veiller à la cohérence de leur application, d'assurer des fonctions de synthèse au profit de la direction générale et de mettre leurs compétences au service des directions opérationnelles et des Centres.

L'organisation en matière de sécurité repose sur une ligne de responsabilité unique de manière à ce qu'à tous les niveaux hiérarchiques, les responsables de la conduite des opérations soient aussi en charge de leur sécurité.

Chaque directeur est responsable de la définition et de l'exécution des actions correctives décidées à la suite des contrôles aussi bien internes qu'externes.

Les responsabilités d'évaluation et de contrôle

L'examen des orientations de la recherche et l'évaluation de la qualité scientifique des travaux sont assurés au plus haut niveau par le conseil scientifique du C.E.A. et pour l'IPSN par son comité scientifique. En outre la direction générale a confié une mission d'évaluation :

- aux comités scientifiques d'unité pour le domaine de la recherche fondamentale et aux comités scientifiques de programmes pour la recherche appliquée ;

- aux comités directeurs et comités de gestion des grands accords pour les activités exercées en partenariat avec les grands industriels ;
- aux comités d'orientation et de programmes pour certaines activités particulières (électronique, matériaux).

Dans des domaines bien précis, des missions de contrôle ont été confiées par la direction générale à des autorités déterminées :

- l'Inspecteur Général pour la Sûreté Nucléaire contrôle l'application, dans les installations nucléaires du C.E.A., de la politique de sûreté et des règles qui en découlent ;
- les directeurs de Centre sont chargés d'exercer un contrôle indépendant des activités des unités opérationnelles pour tout ce qui concerne l'application d'une part des dispositions du Code du Travail, notamment en matière de sécurité, d'autre part des réglementations concernant les matières nucléaires, la sûreté nucléaire des installations et la gestion des déchets radioactifs ou non ;
- les directions fonctionnelles sont chargées de contrôler l'application des règles en vigueur dans leur domaine de responsabilité ;
- la Direction Financière intervient dans le domaine de la comptabilité (avec la cellule d'audit comptable) et de la gestion des programmes où l'Unité de Contrôle de Gestion vérifie la cohérence des réalisations avec les objectifs fixés ;
- l'Inspection Générale intervient ponctuellement, à la demande de la direction générale.

Chaque directeur organise le contrôle interne des activités dont il a la charge.

D'une façon générale, il appartient au commanditaire d'un contrôle de s'assurer de la mise en oeuvre des actions correctives décidées.

Les interfaces

Les interfaces entre les directions des Centres civils et les directions opérationnelles sont gérées dans le cadre des directoires de Centre.

Les interfaces relatives aux programmes sont gérées par les responsables de segment pour le compte du directeur opérationnel coordonnateur dans les activités civiles et par les chefs de projet à la DAM.

Pour gérer ces interfaces, des conventions spécifiques sont établies en tant que de besoin, comme, par exemple, les contrats de programme pour la réalisation des objectifs des segments.

La réglementation interne

La réglementation régissant le fonctionnement du C.E.A. comprend :

- Les textes de portée générale et permanente ayant un caractère impératif :
 - Directives, Notes, Circulaires et Notes d'Instruction Générale (NIG), par lesquelles l'Administrateur Général, éventuellement conjointement avec le Haut-Commissaire :
 - décide de la structure générale du C.E.A.,
 - prend les dispositions de caractère général et permanent concernant le fonctionnement du C.E.A.
 - Circulaires, par lesquelles :
 - les directions fonctionnelles prescrivent, dans la limite de leurs attributions, les dispositions permanentes prises en application des Notes d'Instruction Générale,
 - les directions fonctionnelles, les directions opérationnelles et les directions de Centre procèdent à l'organisation interne de leurs unités, définissent les modalités de leur fonctionnement et déterminent les dispositions propres à leur domaine particulier de compétence.
- Les textes de portée générale, mais dont le caractère n'est pas permanent et impératif, ainsi que les textes à caractère individuel, signés par les différentes autorités du C.E.A., dans leur domaine d'attribution et dans la limite des délégations qui leur sont consenties.

L'organisation Qualité

Si l'obtention de la qualité est l'oeuvre de chacun, quelle que soit son activité, la responsabilité et les pouvoirs en matière de maîtrise de la qualité appartiennent à chaque chef d'unité.

En effet, la diversité des activités et, par conséquent, des métiers exercés au C.E.A. a conduit la direction générale à confier aux directeurs la responsabilité de la mise en oeuvre et du suivi des actions destinées à maîtriser et à améliorer la qualité. Chacun d'eux exprime sa politique, en cohérence avec celle définie dans le présent manuel, dans un manuel qualité de direction ou d'institut.

Ces manuels qualité sont complétés, en tant que de besoin, au niveau des départements, par des manuels et plans qualité ou d'assurance de la qualité.

Afin de veiller à la cohérence des politiques et des systèmes qualité mis en oeuvre dans les différents instituts et directions du C.E.A., le Comité de Concertation Qualité (CCQ) est placé auprès de l'Administrateur Général. Présidé par le Secrétaire Général, il comprend des représentants des directeurs opérationnels et fonctionnels et des directeurs de Centre.

Outre la rédaction et la diffusion du manuel qualité du C.E.A. effectuées en concertation avec toutes les directions, il est chargé de suivre la mise en place de la politique qualité et d'établir un bilan annuel. Il coordonne la représentation auprès des organismes extérieurs concernés.

CHAPITRE

Au sein de ce comité, la continuité de l'action est assurée par un bureau de cinq membres animé par un secrétaire permanent.

En vue de permettre la réalisation d'audits qualité, exécutés conformément à la normalisation, une procédure de qualification d'auditeurs qualité est appliquée. Le Bureau d'Évaluation et de Qualification des Auditeurs (BEQA) est chargé d'examiner les demandes des candidats auditeurs et de proposer leur qualification au président du Comité de Concertation Qualité.

Au sein des unités, des "ingénieurs qualité", ayant la compétence requise, désignés par les directeurs et chefs de département et, en tant que de besoin, par les chefs d'unité et chefs de projet, ont pour mission :

- de conseiller leur chef d'unité et les responsables d'action,
- de participer à la mise en place du système qualité et à la surveillance de son fonctionnement,
- d'organiser la sensibilisation et la formation du personnel à la qualité,
- d'aider à la mise en oeuvre des outils qualité.

L'ingénieur qualité placé auprès du directeur organise une coordination entre les ingénieurs qualité d'une même direction ou d'un même Centre.

L'organisation des directions et des instituts doit, d'une part garantir l'indépendance d'appréciation des ingénieurs qualité et des auditeurs dans tous les domaines où ils ont à intervenir, d'autre part prévoir le recours à un arbitrage interne à un niveau suffisant pour que toute situation de conflit puisse être résolue. Cette condition est particulièrement nécessaire dans le cas de prestations entre unités.

LES DIRECTIVES QUALITÉ**Les Directives**

Pour mettre en œuvre la politique qualité, la direction générale demande aux directeurs opérationnels, fonctionnels et de Centre d'appliquer six grandes directives. Elles ont pour objet de rechercher non pas l'uniformisation des comportements mais plutôt l'enrichissement réciproque par une harmonisation des organisations et des méthodes de travail.

Cette politique implique un effort permanent en matière de management par la prise en compte de tous les aspects d'une action pour en évaluer de façon claire les risques et aléas encourus, en vue de fixer les exigences qualité au niveau convenable. Elle vise à éviter aussi bien la "sous-qualité" à l'origine d'échecs, de défaillances ou d'incidents, que la "sur-qualité" souvent génératrice de délais allongés et toujours de coûts supplémentaires sans bénéfice en terme de résultat.

DIRECTIVE N° 1

L'engagement des responsables hiérarchiques à tout niveau doit être concret. Il leur appartient :

- d'affirmer leur volonté d'obtenir et de maintenir la qualité dans toutes les actions dont ils sont responsables,
- de créer les conditions les plus favorables pour faciliter la réalisation des objectifs et notamment d'organiser à cette fin les moyens humains, financiers et matériels dont ils disposent,
- de planifier et de mettre en œuvre des actions d'amélioration de la qualité, explicitées au niveau de chaque département dans le plan d'amélioration de la qualité,
- de vérifier le bon fonctionnement du système qualité mis en place.

DIRECTIVE N° 2

La responsabilité de chaque activité, qu'il s'agisse d'un projet, d'un programme, d'une action, ..., et de sa qualité doit être confiée, quel que soit le domaine concerné, opérationnel ou fonctionnel, à une personne nommément désignée à qui sont notifiés, après concertation, les objectifs, les délais et les moyens.

DIRECTIVE N° 3

L'adhésion de chaque acteur doit être recherchée par une participation à l'élaboration des objectifs de son unité, par une définition claire de ses objectifs individuels et par une concertation sur les moyens et les méthodes.

DIRECTIVE N° 4

Toute activité doit faire l'objet, sur l'initiative de son responsable :

- d'une identification claire des besoins ou de la demande, exprimés par écrit sous la forme de spécifications ou de cahiers des charges, et compris de la même façon par le demandeur et par tous ceux qui participent au processus de réalisation,

- d'une détermination nette de toutes les contraintes et exigences d'origine tant interne qu'externe,
- d'un engagement, sur des objectifs quantifiés en termes de techniques, de coûts et de délais,
- d'un choix d'outils et méthodes propres à obtenir la qualité et à la maintenir, et, le cas échéant, à donner au "client" l'assurance de cette qualité,
- de l'établissement des documents nécessaires à la bonne exécution de l'activité et de l'archivage de ceux qui doivent être conservés,
- d'un contrôle des résultats, suivi de la correction des écarts éventuels,
- d'une organisation du retour d'expérience.

DIRECTIVE N° 5

L'interface entre deux unités dont l'une fournit à l'autre un produit ou un service doit faire l'objet d'une organisation particulière. Il est alors établi entre elles, à l'issue de l'analyse conjointe du besoin, une convention déterminant les engagements réciproques, la répartition des responsabilités, et précisant clairement les exigences éventuelles d'assurance de la qualité.

DIRECTIVE N° 6

L'application de la politique définie par chaque directeur doit être vérifiée. En particulier, l'évaluation de l'efficacité du système qualité mis en place dans chaque direction ou institut doit être organisée et donner lieu à des comptes rendus diffusés aux chefs d'unité concernés.

Le champ d'application

Les directives énoncées ci-dessus doivent être appliquées par toutes les unités et dans tous les domaines d'activité du C.E.A. et en particulier dans :

- la recherche, dont l'efficacité nécessite que soit préservée la capacité d'initiative et favorisée la créativité des chercheurs, dont les travaux doivent être à la fois novateurs et crédibles.

Cette crédibilité doit être renforcée par une gestion stricte des programmes, une conduite planifiée des expérimentations, un enregistrement systématique des conditions d'expérience et une validation des méthodes de mesure et d'essai. La qualité des résultats est conditionnée par la rigueur de la démarche intellectuelle et, le cas échéant, des méthodes expérimentales : elle doit être garantie au moyen d'un système de vérification et d'approbation des documents de résultats et, en recherche fondamentale, elle doit être confirmée lors des échanges entre les équipes de chercheurs ;

- la production et les prestations, qui doivent faire l'objet de contrats clairs entre l'unité et son client, prévoyant en particulier les exigences d'assurance de la qualité de celui-ci ;
- la gestion des déchets produits par le C.E.A., dans le cadre de la politique définie par le directeur en charge de ce domaine ;

- la conception, la construction, l'exploitation, la modification et le démantèlement des installations, soumises à des exigences générales de qualité, dans le cadre de la politique définie par :
 - le Directeur Central de la Sécurité dans le Manuel de la Sécurité en ce qui concerne les domaines autres que la sûreté nucléaire et notamment pour la protection et le contrôle des matières nucléaires,
 - l'Inspecteur Général pour la Sûreté Nucléaire qui précise notamment dans le Manuel de la Sûreté Nucléaire les modalités d'application de l'arrêté qualité du 10 août 1984 dans les Installations Nucléaires de Base du C.E.A.

Ces directives doivent également être appliquées dans toutes les activités venant, tant au niveau central qu'au niveau local, en appui des activités opérationnelles, et notamment dans :

- la gestion financière, en particulier dans la conception des systèmes d'information et la mise en oeuvre des outils associés ;
- la gestion du personnel, par la prise en compte de l'adéquation des moyens aux objectifs des unités, tant en terme d'effectifs que de compétences, tout en cherchant à satisfaire les aspirations des personnes ;
- l'organisation des achats dans le but d'obtenir que les biens et services achetés répondent au moindre coût à des besoins clairement exprimés. Cette organisation est décrite dans le Livret Achat du C.E.A ;
- les activités de sécurité et les activités de support technique notamment celles qui font l'objet d'une sous-traitance.

La mise en oeuvre

La mise en oeuvre de ces directives s'appuie en particulier sur :

- la formation, élément essentiel à l'adaptation permanente des compétences individuelles et collectives face à l'évolution des activités mais aussi des méthodes et des moyens utilisés.

Dans le cadre du schéma directeur élaboré par le Service Central de Formation avec les acteurs concernés, un plan de formation est établi chaque année sous la responsabilité de chaque chef d'unité sur la base de l'analyse des besoins de l'unité et en tenant compte de l'expression individuelle du personnel. Il doit en particulier inclure les formations générales à la qualité (initiation, assurance de la qualité, audit, ...) et des formations spécifiques à la maîtrise de la qualité (analyse de la valeur, analyse fonctionnelle, revue de projet, plans d'expérience, AMDEC, ...) notamment pour les nouveaux recrutés.

Le chef d'unité doit veiller à la formation et à la qualification des personnes, en particulier pour les activités et les postes de travail qui nécessitent de sa part la délivrance d'une habilitation formelle.

- la **communication**, qui contribue à la démarche qualité en réduisant les barrières entre les personnes et entre les unités. La direction et l'ensemble de la hiérarchie ont la responsabilité de l'organiser et de la faciliter en vue de permettre la circulation descendante et ascendante, mais aussi horizontale, de l'information, chacun devant avoir le souci de chercher à obtenir l'information qui lui est nécessaire et de la partager.

La communication est nécessaire au retour d'expérience en particulier pour le traitement des dysfonctionnements et des non-conformités, incluant la mise en place des mesures correctives appropriées.

- la **gestion des connaissances** qui vise à :

- rassembler le savoir et le savoir-faire sur des supports facilement accessibles,
- faciliter leur transmission en temps réel à l'intérieur du C.E.A. et en différé à nos successeurs,
- garder la trace de certaines activités ou actions sur lesquelles le C.E.A. peut devoir rendre des comptes dans l'avenir.

Chaque direction opérationnelle, fonctionnelle et de Centre est chargée de définir, dans son domaine de responsabilité, ce qui doit être écrit et conservé et d'organiser cette conservation, en s'appuyant, en tant que de besoin, sur la Mission Information Scientifique et Technique et sur la Coordination des Archives et de l'Histoire du C.E.A.

L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

L'assurance de la qualité est l'outil de base qui permet à la fois :

- de guider la démarche qualité dans une activité donnée,
- de démontrer, en tant que de besoin, à un client, que la qualité spécifiée est obtenue. Dans ce cas, l'assurance de la qualité fixe contractuellement les engagements du fournisseur.

Elle consiste à établir un plan ou programme décrivant comment est maîtrisée la qualité de chacune des activités élémentaires influant sur la qualité finale du service fourni ou du produit livré, et à mettre en place des dispositions de suivi de ce plan ou programme. Sont notamment concernés l'organisation, la gestion des documents, les études, les approvisionnements, les activités sous-traitées, les contrôles et essais, le traitement des écarts, les audits. Ce plan ou programme d'assurance de la qualité est complété par des procédures écrites dont la stricte application doit être régulièrement vérifiée pour en assurer l'efficacité.

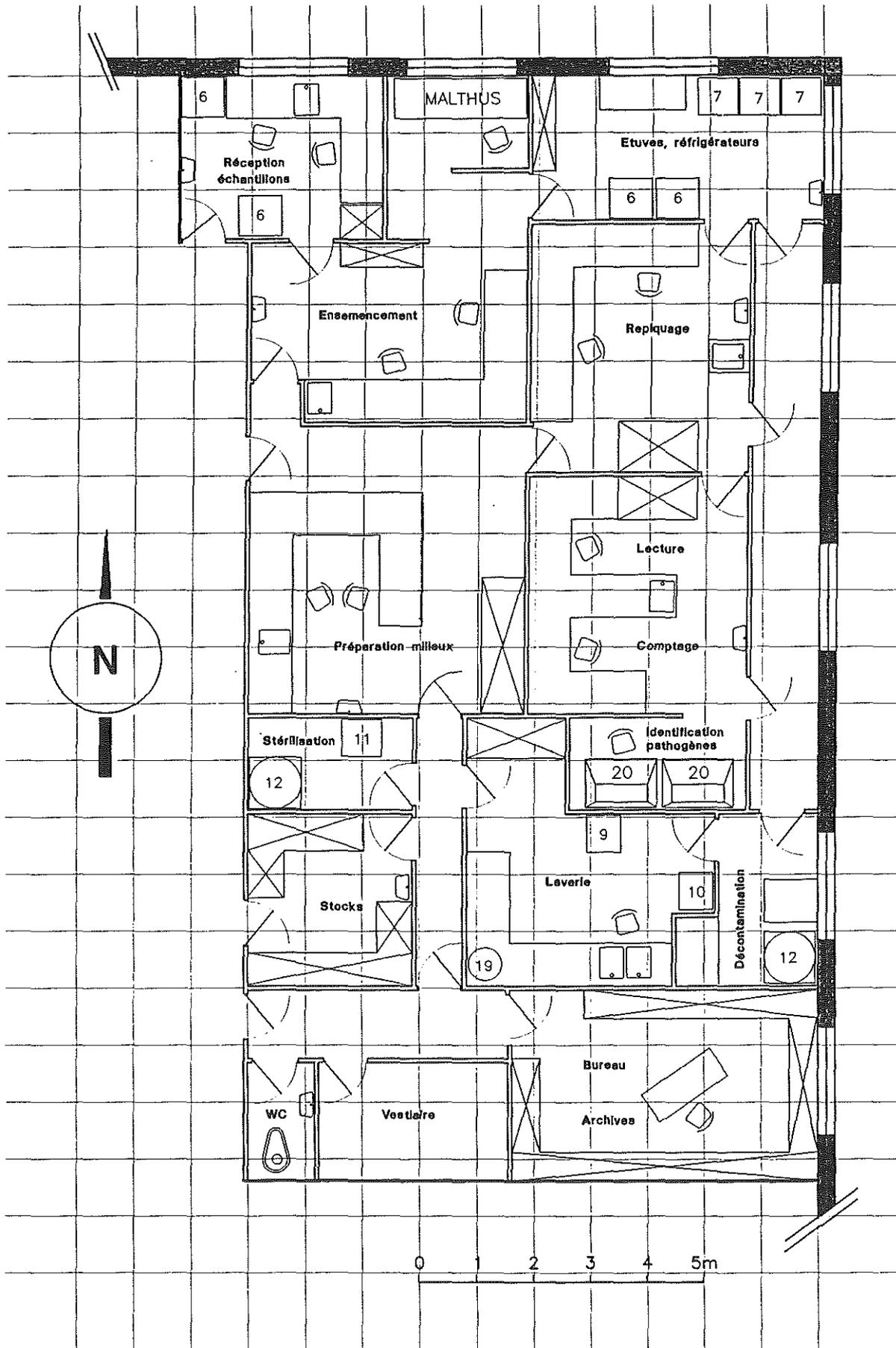
Elle doit être proportionnée à l'objectif poursuivi et en particulier mise en oeuvre dans les cas suivants :

- lorsque la réglementation l'impose, notamment pour la conception, la construction, l'exploitation, la modification et le démantèlement des installations nucléaires de base,
- lorsque le client ou le partenaire d'un programme l'exige,
- lorsque le responsable d'unité la juge nécessaire et en particulier à chaque fois qu'elle constitue un facteur de progrès. Néanmoins, il doit toujours prendre des dispositions d'assurance de la qualité, notamment en matière de documentation et d'archivage, pour être à même de maîtriser l'exécution des activités qu'il a en charge.

ANNEXE 4

Plan type théorique d'un
laboratoire de bactériologie

PLAN-TYPE THEORIQUE D'UNE UNITE DE BACTERIOLOGIE



ANNEXE 5

Comptes rendus des visites des laboratoires
et du Service Qualité du Milieu

5.1 Comptes rendus des réunions avec les laboratoires côtiers et le service DEL/QM

Nous ne présenterons ici, pour chacune des équipes, que les principaux types d'actions menées afin de montrer l'éventail des possibilités d'amélioration des pratiques et de la qualité des résultats. Il n'y a pas de recherche d'exhaustivité ni de hiérarchisation des activités. De même les principales remarques formulées, sont indiquées, sans aucun jugement de valeur de la part du ou des rédacteur(s).

Boulogne (14-15 mai).

Le laboratoire est largement engagé dans la démarche d'assurance qualité. Il y a eu nomination d'un responsable qualité (Vincent Dusquene) et d'un responsable métrologique (Robert Bottesini) qui ont tous deux suivi des stages de formation.

L'étalonnage des thermomètres est régulièrement effectué par le laboratoire accrédité étalonnage de DITI Brest, et pour les balances il est possible de le faire au niveau du laboratoire.

Il y a déjà un début de rédaction des procédures. L'expérience acquise dans QUASIMEME a servi pour les fiches nutriments qui sont analysés dans le cadre du Suivi Régional des Nutriments.

Un exercice d'intercomparaison avec le GEMEL et Pasteur Gravelines a été réalisé pour la Chlorophylle et les phéopigments.

Des listes de vérification ont été rédigées pour le matériel de prélèvement à emporter et pour la préparation des analyses. Les modes opératoires ont été préparés avec différentes versions et les contrôles des blancs et des étalons (y compris dans le temps) ont été décrits. Il est prévu de continuer par les fiches de matériel et les supports de fourniture de résultats. Cette même démarche est en cours pour le RNO, le REPHY et le REMI. Concernant la gestion documentaire, la répartition des différents ouvrages est connue de tous.

Une discussion intéressante s'établit sur les protocoles de prélèvement de moules pour la microbiologie. Ce thème, très souvent repris dans les autres laboratoires devrait faire l'objet d'un groupe de travail spécifique. Une étude sur le niveau de contamination en coliformes à différentes température de conservation (5, 10, 15°C) a été réalisée par un stagiaire, le rapport est en cours.

En conclusion, la démarche d'assurance qualité est considérée comme un travail de longue haleine, mais qui permettra de mieux valoriser les actions de routine et donc d'être mieux reconnu. Tous sont volontaires pour l'assurance qualité et n'ont pas attendu pour s'y lancer car l'importance de l'enjeu est bien comprise.

Port-en-Bessin (19 avril)

L'équipe souhaite que des directives claires soient données notamment sur les priorités que les laboratoires doivent suivre. Il est aussi indiqué que l'assurance qualité est l'affaire de tous, la crainte affichée étant que tout repose sur le laboratoire d'analyse surtout dans l'optique d'accréditation (risque de parcellisation de travail par paramètre et par activité rendant difficile le maintien de la polyvalence actuelle). De même, la question est posée de savoir si la polyvalence actuelle est compatible avec l'assurance qualité.

L'expérience acquise dans le domaine de la qualité concerne principalement la microbiologie et le phytoplancton. Dans le premier cas, les suggestions faites lors du passage de Christiane Hervé et au cours de la visite de Mme Etienne (auditrice COFRAC) ont été

prises en compte. La meilleure organisation des locaux permet de travailler dans de meilleures conditions. L'idée d'assurance qualité est bien acceptée comme moyen de mieux travailler mais il est souligné le niveau de contraintes que cela entraîne. Par exemple, le lavage des paillasses est lourd pour un faible nombre d'analyses (séries de 6 analyses au lieu d'une centaine à la DSV).

Concernant le phytoplancton, certaines analyses ne sont effectuées que l'été, la remise en route nécessite de pratiquer plusieurs blancs. La réalisation de tests souris par des CDD ou des stagiaires, en période d'été, complique la démarche assurance qualité. Il est souhaité une attention particulière pour les protocoles écrits par des gens qui ne font pas de terrain (ex. ouverture des moules au micro-onde et non à la main). l'assurance qualité doit conduire à un gain de temps.

Sur l'exemple du transport des échantillons de coquillages pour la colimétrie, il est clairement indiqué que les consignes (température, durée) doivent être données par le coordonnateur de réseau, après étude si nécessaire, mais ce n'est pas au laboratoire côtier de s'y impliquer.

En conclusion, il est souhaité que la démarche assurance qualité soit lancée à l'IFREMER et pas seulement sur la microbiologie dans les laboratoires côtiers. Il est demandé de ne pas tout axer sur l'accréditation et de s'assurer de l'adhésion des agents. Celle-ci ne sera complètement acquise que si certains éléments sont clarifiés : objectifs, décision de la Direction, moyens fournis. La qualité est déjà prise en compte dans les travaux réalisés, l'assurance qualité permettra d'augmenter la confiance dans les résultats obtenus.

Saint-Malo (11 juin)

Les expériences acquises ont été présentées chronologiquement du prélèvement à l'analyse.

Concernant les prélèvements, des fiches de planning de sortie sont élaborées par l'ensemble de l'équipe : agents préleveurs et analystes. Elles sont affichées et conservées pour assurer la traçabilité. Il existe des fiches par point de prélèvement pour les remplacements pendant les congés. Ce sont toujours les mêmes binômes qui interviennent. Chaque agent préleveur connaît le secteurs des autres. Il existe des fiches secteurs qui décrivent les actions à mener sur les points de prélèvement pour chaque sortie (optimisation des sorties prélèvements pour les différents réseaux). Lorsque les prélèvements sont réalisés par des professionnels, des fiches contacts sont établies.

Pour les sorties importantes le matériel est préparé la veille. Des Check-list vont être élaborées. Des fiches de synthèse des sorties sont rédigées chaque mois pour le compte rendu mensuel d'activités.

Les protocoles de prélèvement sur bouchot sont précisés en fonction du type d'intervention (à pied, en bateau), de la taille des moules, du catinage ou non. Il en est de même pour les huîtres en poche ou les gisements de coques. Leur rédaction complète sera une bonne base de discussion avec les autres laboratoires.

La consigne de transport des échantillons à une température comprise entre +2°C et +15°C durant 24 heures au maximum est considérée comme réaliste et applicable.

Au niveau des analyses, les principales améliorations ont été les suivantes :

- achat du milieu de culture recommandé
- contrôles réguliers par analyses en double
- vérification des températures d'autoclave

– contrôle des étuves.

Il y a un réel problème de confiance à l'égard du Malthus d'autant qu'il y a peu de moyens de vérifier l'évolution de la qualité des résultats dans le temps. Ceci risque d'engendrer une réelle démotivation. La question est posée des protocoles analytiques à utiliser dans le cas des mollusques brouteurs.

Concernant le REPHY, l'équipe attend beaucoup du groupe de travail sur les prélèvements. Les analyses de chlorophylle et phéopigments sont conservées, contrairement aux consignes du coordonnateur, en raison d'une très forte demande (DDE et IFREMER Brest). Les agents observateurs sont demandeurs de formation complémentaire sur la détermination des espèces toxiques.

Les prélèvements RNO sont plus considérés comme une prestation de service. Il est souhaité plus d'écrit sur la représentativité de l'échantillon.

Deux difficultés dans le domaine de l'hygiène sont signalées quant au développement de l'assurance qualité : le nettoyage des locaux et matériels, ainsi que le lavage des blouses (coûts).

Dans le domaine des avis, l'équipe souhaiterait des protocoles simples (ex. demande de dévasage), et une formation ciblée sur des cas concrets : élevages intensifs, stations d'épuration, etc.

En conclusion, il apparaît que la qualité est prise en compte, qu'il y a un souhait d'amélioration continue des pratiques avec quelques interrogations concernant certaines contraintes de l'assurance qualité.

Concarneau (2mai)

L'expérience acquise en phytoplancton est importante car c'est un pôle d'action spécifique du laboratoire. Des formations ont été réalisées à la demande des autres laboratoires côtiers dans le but d'harmoniser les méthodes d'observation et de détermination des espèces. Cette demande est permanente et depuis 1995 il y a eu 5 sessions de 3 jours à l'intention de 13 personnes). Un guide d'identification a été réalisé et il est prévu un CD Rom photos et éventuellement une cassette vidéo d'identification.

Il est regretté un manque d'optimisation et notamment par le mauvais réglage du matériel optique mis à leur disposition. Il faut s'assurer de l'existence de contrats d'entretien sur ces matériels.

Concernant le test souris, l'harmonisation des méthodes doit se poursuivre et des protocoles précis sont demandés (ex. ouverture a chaud des coquillages, séparation liquide / hépatopancréas).

Les procédures prélèvement-analyse ont progressivement évoluées en fonction des connaissances acquises : attente des numérations avant de lancer un test souris, prélèvements sur colonne d'eau à différentes profondeurs et en divers sites. En effet, le *Dinophysis*, avant d'apparaître en surface, est observé en premier lieu en profondeur.

Pour 1997, il est prévu de participer à 3 groupes de travail :

- techniques d'échantillonnage et de prélèvement
- observations
- techniques analytiques pour les paramètres physico-chimiques (T, S, Chla) et les tests souris.

L'accréditation pour les phycotoxines est considérée comme très urgente.

Dans le domaine de la microbiologie, une intercomparaison a été réalisée en 1989 avec le laboratoire municipal de Brest. Il apparaît que dans certains cas, l'utilisation de matériels de broyage différents peut influencer sur le résultat final. La différence significative observée dans les résultats, était due pour l'essentiel, à la non représentativité des échantillons (nombre d'individus trop faible).

Suite à des divergences marquées avec les résultats obtenus dans le cadre de l'autocontrôle exercé par les professionnels, le laboratoire a alerté la SRC Bretagne. Par la suite, des essais comparatifs réalisés avec le laboratoire en cause et sur la base de la technique normalisée n'ont pas fait apparaître de différences significatives.

Les suggestions faites lors des visites de Ch. Hervé ont été prise en compte dans les pratiques analytiques (entretien des matériels, étalonnage des thermomètres, etc.)

En conclusion, il est souligné que la confiance dans les résultats permet de se sentir plus à l'aise dans son travail notamment parce que l'on a écrit et expliqué ce que l'on faisait. Même si parfois cette rédaction apparaît fastidieuse, ou « enfonçant des portes ouvertes », il est convenu que c'est une façon d'optimiser le travail.

La Trinité-sur-Mer (10 mai)

L'équipe fait remarquer que lorsque l'on parle d'assurance qualité, on perçoit d'abord « laboratoire d'analyse » et pas assez stratégie d'échantillonnage ou méthode de prélèvement.

Il est fortement souligné que les agents ont l'obligation d'une grande polyvalence (prélèvement, analyse microbio et phyto) et que cela risque d'être une difficulté pour aller vers une mise en forme sous assurance qualité (y compris en terme de formation).

La demande de consignes claires est forte et les désaccords techniques au niveau national sont ressentis comme démotivants (ex.: utilisation du dichlorométhane ou de l'acétone pour les tests DSP). La non position de la Direction de la DEL sur les toxines inconnues est regrettée.

Dans un souci d'amélioration de la qualité, différentes actions sont menées.

La rédaction de certains chapitres d'un manuel qualité a débuté. C'est le cas par exemple du classeur « points de prélèvements » où sont indiqués la route à suivre, le plan de situation précis, les conditions d'accès, etc.

De même existent des documents sur les bassins hydrologiques, des plannings de sorties comportant les heures de marée et les coefficients, des fiches de suivi des échantillons phytoplanctoniques assurant la traçabilité et permettant un gain de temps.

L'organisation des activités a été progressivement améliorée.

- séparation claire des activités dans les différentes pièces (microbio, phyto, etc.)
- enregistrement des données informatiques par chaque acteur (préleveur, analyste)
- plaquette avec les informations concernant les prélèvements dans la colonne d'eau photocopiée pour servir de fiche suiveuse
- résultats phyto immédiatement accessibles par tous sur microordinateur pour pouvoir répondre au téléphone (réactivité).

L'équipe regrette qu'il y ait peu de choses écrites dans le domaine de l'observation des larves d'huîtres et souhaite que des rapprochements s'effectuent avec les autres laboratoires côtiers.

L'équipe trouve très dommage qu'il n'ait pas été jugé bon de conserver une compétence MALTHUS au niveau central car il n'y a plus d'interlocuteur en cas de difficulté ce qui entraîne une perte de confiance dans les résultats. Le transfert trop rapide du Malthus entraîne une mauvaise image de cette technique. Il en est de même pour la surveillance EROD.

En conclusion, il est demandé une structure et des consignes claires. Un échange plus important avec les autres laboratoires côtiers est souhaité. L'équipe se dit prête à s'investir dans l'assurance qualité pour conforter la crédibilité de ses actions.

Nantes (29 août)

Les suggestions faites par Ch. Hervé lors de ses différents contacts ont été prises en compte dans l'organisation du laboratoire d'analyses. L'actualisation de certains documents est en cours.

La rédaction d'un manuel qualité a débuté avec une attention particulière sur les protocoles et les matériels.

En bactériologie, les analystes ont rédigé un document sur les gestes analytiques, prenant en compte les lieux où se trouvent les matériels et où sont effectuées les différentes actions.

Concernant les matériels, chaque appareil a un dossier dans lequel sont insérés les bons de commande et de livraison, le contrat d'entretien s'il existe, les fiches visites et les modes d'emploi.

Les résultats obtenus par les réseaux de surveillance dans la zone de compétence du laboratoire font l'objet de diffusions régulières. Ce fut d'abord le cas pour le REMI, puis le REPHY. Pour le RNO, une démarche analogue est en cours de réflexion. Il est souhaité que les directives qualité soient largement diffusées.

En terme d'organisation, des réunions hebdomadaires de l'ensemble de l'équipe permettent des échanges d'informations sur les états d'avancement des travaux et sont le lieu de préparation et/ou de modification des plannings de prélèvement élaborés mois par mois avec réservation des véhicules de service.

Le laboratoire DEL/NT, en cours de réflexion sur la démarche assurance qualité et l'accréditation suggère fortement que cet aspect soit considéré de manière spécifique au Centre de Nantes. Il considère que ce grand Centre, où voisinent des laboratoires thématiques auprès du Laboratoire côtier, pourrait voir la mise en place d'accréditations communes à des laboratoires différents sur le même thème, ex: accréditation Phycotoxines pour DEL/NT et DEL/PN.

En conclusion, l'équipe est très consciente de l'importance de la mise sous assurance qualité et de l'accréditation pour la pérennité des actions du laboratoire. Une formation qualité d'une semaine pour l'ensemble de l'équipe a été réalisée en octobre 1996.

L'Houmeau (25 avril)

L'équipe se déclare favorable à la mise en place d'un système d'assurance qualité même si l'accréditation microbiologique n'est pas formellement sollicitée. L'assurance qualité c'est en effet plus de cohérence par une uniformisation des protocoles et des méthodes analytiques. Parallèlement elle souhaite que les objectifs soient clairement affichés et qu'il y ait un réel management de la qualité.

La réflexion sur la gestion de la qualité a été développée et mise en application dans différents domaines : hygiène, organisation, rédaction de protocoles, gestion du matériel et gestion documentaire.

Le nettoyage des laboratoires et des autoclaves a été revu, le changement de paillasse (en matériaux inaltérables) ayant facilité cette évolution. Le lavage systématique des mains avant chaque lavage de coquillages a été amélioré (savon bactéricide, pas d'essuyage de mains, etc.) suite à un stage de formation à Montpellier.

La définition des tâches de chacun et la répartition des activités ont été mises au point. De nombreuses décisions sont prises en commun au niveau du laboratoire, ex. : prélèvement phyto à mi marée montante, utilisation d'un lecteur de profil pour le dénombrement des larves d'huîtres. Des réunions régulières d'informations et de préparation de planning sont organisées.

Plusieurs protocoles ont été rédigés :

- complément au protocole test souris
- création de versions simplifiées de protocoles existants pour la bactériologie. C'est un aide-mémoire de paillasse. Il en est de même pour tout nouveau type d'analyse.
- protocole streptocoques fécaux
- protocole « préparation de bouillons » avec les correspondances volume préparé - nombre de paniers de 30 tubes, ce qui facilite le travail et évite le gaspillage.

L'inventaire du matériel a été effectué et la marque de milieu de culture harmonisée. Chaque appareil possède une chemise contenant la facture, le mode d'emploi, les fiches d'étalonnage et de vérification ainsi que des fiches particulières (ex. : capacité réelle de l'étuve en nombre de paniers) etc. Les étuves sont régulièrement vérifiées et les thermomètres étalonnés par le laboratoire d'étalonnage DITI Brest.

Un effort particulier a été réalisé dans le domaine de la gestion documentaire. Toutes les publications et la documentation sont référencées et les fiches permettent, par entrée de mots clés, de connaître la localisation précise du document cherché (bureau, étagère, n° d'ordre).

En conclusion, les actions entreprises ont permis de conforter la confiance dans les résultats et de faciliter le travail. L'équipe est attachée à la reconnaissance des actions de surveillance et poursuit activement sa démarche qualité. Elle souhaite que les objectifs et l'organisation soient plus clairement affichés.

La Tremblade (26 avril)

L'équipe souligne l'importance de la démarche qualité lancée depuis plusieurs années par le labo MIC (Ch. Hervé) et souhaite que la construction d'un nouveau bâtiment à Ronce les Bains, soit l'occasion de réaliser un laboratoire de microbiologie accréditable.

Les documents sur les différentes méthodes analytiques et sur les matériels utilisés en microbiologie sont regroupés en un lieu unique. Les placards de stockage de verrerie ont été aménagés afin d'améliorer les conditions d'entreposage. L'équipe s'étonne que deux laboratoires côtiers ne soient pas équipés MALTHUS. Il est remarqué que ces matériels n'ont même pas de documentation en français.

Dans le domaine de la surveillance phytoplanctonique, plusieurs questions sont posées : fixation de l'échantillon sur le terrain ou au laboratoire, doses de lugol, gestion des prélèvements turbides. La nécessité d'observer les échantillons à l'état frais est réaffirmée, ce qui permet l'identification de certaines espèces potentiellement toxiques. Il est souhaité qu'une

harmonisation des pratiques soit discutée de façon concertée. Un appui plus important des équipes centrales sur ces sujets est demandé. La présence d'un seul agent observateur ne permet pas d'assurer une permanence des observations (congé). L'importance du contact fréquent établi par le laboratoire avec des experts en détermination (G. Paulmier en particulier ainsi que E. Nézan), en cas de doute sur une détermination, est soulignée.

Concernant les analyses physico-chimiques, il existe des protocoles de réglages et de contrôles métrologiques des appareils. Certains sont des matériels communs avec DRV/RA. Une intercomparaison sur le fluorimètre a permis de soulever une difficulté dans la méthode utilisée et de rédiger une note technique. Dans le domaine des avis, il est souligné l'intérêt qu'il y aurait à avoir une approche commune de certaines demandes, ex. : création de terrains de golfe en zone littorale.

En conclusion, si certains collègues sont sceptiques sur la réalisation d'un système d'assurance qualité, l'équipe est convaincue que si la démarche aboutit ce sera un bien et que cela permettra de davantage souder le groupe. La demande de définition d'objectifs clairs est renouvelée ainsi que le souhait de recevoir plus souvent la visite des équipes nantaises.

Arcachon (24 avril)

Les expériences acquises en matière de contrôle de la qualité ont porté en un premier temps sur des essais d'intercalibration sur les constituants biochimiques des mollusques (protides, lipides et glucides) dans le cadre du réseau REMORA en 1994.

Dans le domaine de la microbiologie, les améliorations de pratiques ont été développées à la suite de formations à Montpellier et à Toulouse. Des efforts ont été faits sur la qualité de l'eau distillée utilisée pour la préparation des milieux de culture. L'équipe est consciente des problèmes de locaux dans l'optique d'une accréditation et pose la question du devenir du laboratoire qui pratiqueraient des analyses non accréditées.

Les personnels ont fait un effort dans le domaine de la formation interne sur le phytoplancton (E. Nézan). De même une formation sur les eaux usées a été suivie. Ils regrettent que beaucoup de demandes viennent « de la base » et soit trop peu relayées au niveau de la Direction alors qu'il y a « une mine » de formations internes possibles.

La gestion documentaire des ouvrages de référence et des méthodes d'analyses a été rationalisée. L'équipe considère qu'en l'absence de développement d'assurance qualité et d'accréditation c'est l'existence même des réseaux qui est en cause.

En conclusion, il est souhaité que la démarche qualité, dont certains aspects sont considérés comme lourds et contraignants, permette une rationalisation des actions menées en relation avec les responsables de réseaux et d'une manière plus générale une reconnaissance de la qualité des prestations fournies, sous réserve d'une clarification des objectifs et des mandats des laboratoires côtiers.

Sète (4 juin)

Le laboratoire côtier a bénéficié d'un travail en synergie avec l'équipe écologie méditerranéenne, notamment dans le domaine des nutriments. L'équipe insiste sur l'importance de préparer les projets en respectant la réflexion préalable sur les objectifs, la stratégie à utiliser, les protocoles et leur évolution (quand c'est justifié), la maîtrise des méthodes, etc.

La rédaction détaillée du programme permet d'assurer la qualité des données. Sur les études de milieu, trois protocoles ont été écrits, une étude pilote a été réalisée, puis le programme complet mis en place. Les diagnostics qualité sont souhaités non seulement au niveau des laboratoires côtiers mais de la DEL. Des objectifs clairs sont demandés.

En microbiologie, le laboratoire a été un des premiers à développer une démarche d'assurance qualité en s'attachant aux différentes étapes : nettoyage des locaux, rédaction de procédures, métrologie, etc. Il est souligné que l'assurance qualité est souvent focalisée sur la seule partie analytique alors que c'est sur l'ensemble des activités qu'elle doit s'appliquer. Elle demande du temps et nécessite des changements de comportement.

La nécessité de la prise en compte de protocoles précis a conduit à proposer que les besoins soient clairement identifiés avant de lancer une étude sur les températures et durées de transport à respecter.

Dans le cas de la surveillance phytoplanctonique, les protocoles analytiques sont strictement respectés et les explications sont jointes aux modes opératoires. L'équipe souligne l'importance de bien utiliser les opérations de prélèvement (par ex. RNO) pour éviter des variations liées à une sous-traitance mal maîtrisée.

En conclusion, l'équipe souligne l'importance de poursuivre la démarche qualité et d'obtenir l'accréditation car c'est une question de survie des activités de surveillance. Il faut considérer la mise en place de l'assurance qualité comme un investissement qui, au début, coûte et entraîne des contraintes.

Toulon (5 juin)

Suite à une formation en assurance qualité, différents documents ont été améliorés: fiche de suivi de matériel, fiches de procédures et manuels de méthodes analytiques (microbio, phyto, Erod, fabrication milieu, etc.) ainsi que des fiches simplifiées pour les stagiaires. Le système de gestion documentaire est connu de tous.

La volonté de développer une démarche d'assurance qualité s'est traduite par la mise au point et l'utilisation de fiches de suivi pour les analyses bactériologiques (NPP et MALTHUS) et pour les observations phytoplanctoniques. D'autres actions étaient déjà en place, telle que l'utilisation des cahiers de paillasse.

Une attention particulière a été portée sur la métrologie avec l'étalonnage des thermomètres par le laboratoire accrédité de la DITI Brest, la caractérisation des étuves (avec schéma de la zone réglementaire), la vérification thermique de l'autoclave, etc.

La gestion des milieux de culture (pour NPP et autres: n° de lot, date de péremption) est systématique. Les analyses Malthus sont doublées mensuellement par une analyse NPP. La révision des matériels est régulièrement effectuée.

Il est souhaité que la mise sous assurance qualité inclue les prélèvements. C'est pourquoi il est prévu de réaliser des fiches pour chaque point de prélèvement composée d'une carte, une description, le type d'équipement à utiliser, des conditions de travail en fonction de la météo, l'instrumentation, etc. Certains collègues considèrent que l'accréditation peut devenir un frein à la productivité. Ils souhaitent que le développement de l'assurance qualité n'entraînent pas de pesanteurs inutiles et par conséquent inefficaces.

En conclusion, l'équipe a investi dans l'assurance qualité et souhaite poursuivre dans cette démarche car elle est garante de la pérennité des laboratoires côtiers dans le domaine de la surveillance.

Corse (6 juin)

L'équipe réalise principalement des prélèvements correspondants aux différents réseaux de surveillance.

Pour le REMI, les protocoles de prélèvements sont décrits et suivis (taille de moules, niveau sur les cordes, lieu sur les radeaux, etc.). Une check-list de préparation de matériel pour les sorties a été mise au point. Le transport des échantillons vers Sète est effectué dans des caisses de polystyrène avec bouteille d'eau congelée.

Au niveau RNO les prélèvements dans l'étang de Diane et Urbino sont effectués par le laboratoire et la Cellule qualité des Eaux d'Ajaccio les réalise sur les stations artificielles du Golfe d'Ajaccio selon le protocole de Sète.

Dans le cas du REPHY, les observations portent sur les espèces toxiques, les listes floristiques étant réalisées à Concarneau. Il est soulevé le problème du protocole de prélèvement d'eau pour le REPHY car en début d'efflorescence, les cellules sont en surface et vers la fin, au fond.

Des fiches de suivi de prélèvement ont été mises au point. Une formation à l'Institut Méditerranée de la Qualité a été suivie par l'agent qui a formé les autres. Les thermomètres sont étalonnés à la DITI Brest.

En conclusion, l'équipe s'attache à organiser ses activités avec un souci de traçabilité des échantillons et de contrôle métrologique. Elle souhaite poursuivre cette démarche d'assurance de la qualité.

Le Service Qualité du Milieu (28 juin)

Il est rappelé que pour la Direction Générale de l'Alimentation le critère d'agrément se base désormais sur l'accréditation. Il en est de même au niveau de la Direction Générale de la Concurrence, la Consommation et la Répression des Fraudes (DGCCRF).

Pour que la qualité des résultats soit assurée, il faut que l'attention se porte non seulement sur l'analyse (accréditable) mais également sur le prélèvement.

Dans le cas du RNO, les actions de prélèvements hydrologiques font l'objet d'une visite technique régulière d'une ou deux personnes qui font la tournée des sites avec les équipes locales. C'est le rôle du coordonnateur de réseau qui peut déléguer à un spécialiste. Lors des campagnes intersite, les personnels de différents secteurs prélèvent avec les mêmes moyens.

Concernant les protocoles de traitement de données, il y a besoin de données de qualité dès l'obtention des résultats puisque les utilisateurs premiers de ces données peuvent en tirer des « conclusions » à caractère réglementaire. Le cas des traitements types doit faire l'objet d'une attention particulière afin de ne pas créer une « usine à gaz ». Il faut toujours s'enquérir de l'avis d'un spécialiste pour traiter les données.

La diffusion des données doit également être analysée. Dans le cas de la fourniture de données à l'IFEN, il est souhaitable d'analyser la demande globalement et de la contractualiser. En effet, par exemple, le niveau d'agrégation des données n'est pas le même selon les paramètres pris en compte.

Le CIEM demande à ses membres de respecter la chartre de contrôle qui exige la calibration avec des matériaux de référence, le contrôle des blancs et le respect de la précision des méthodes (ceci ne vaut pas encore pour la microbiologie).

Dans le cas des protocoles d'échantillonnage, la demande d'avis sur le traitement des données arrive souvent trop tard pour changer la stratégie (qui pouvait éventuellement être mal adaptée à un objectif précis qui n'aurait pas été pris en compte en début d'étude). Il est souhaité que les protocoles d'étude dans une zone donnée, programmée par les laboratoires côtiers fassent l'objet d'une consultation préalable du service.

Pour les protocoles de prélèvement REMI et REPHY, le service prendra l'initiative de la rédaction qui sera réalisée par les laboratoires, en concertation.

Il a été également proposé que les spécialistes des laboratoires de recherche soient sollicités pour contribuer à l'acquisition de compétences thématiques complémentaires pour les personnels des laboratoires côtiers et que tout ceci fasse l'objet d'un programme contractualisé entre service et laboratoires de recherche.

Pour le REPHY, le laboratoire Phycotoxines et Nuisances et E. Nézan du laboratoire de Concarneau préparent un CD Rom d'identification du phytoplancton. Sur le plan analytique un manuel des méthodes est en cours de rédaction (M. Ledoux du CNEVA, Cl. Le Baut et C. Belin).

En conclusion, le service QM souhaite être moteur dans la mise en oeuvre de la démarche assurance qualité qui est inscrite dans les missions des coordonnateurs de réseau. Il confirme son rôle de soutien méthodologique aux actions de surveillance et prendra l'initiative de création de groupes de travail ad hoc avec les laboratoires côtiers. Toutefois, lorsqu'il s'agit de méthodologie analytique, son rôle ne peut se concevoir sans le concours actif des laboratoires thématiques.

5.2 Comptes rendus des réunions avec les laboratoires de recherche

Les rencontres ont parfois été regroupées avec la participation d'équipes appartenant à plusieurs laboratoires.

Ecotoxicologie + Microbiologie, Nantes 28 juin

L'assurance qualité est considérée comme antinomique de la recherche.

L'organisation gêne et freine l'imagination. Quand on rentre dans un système d'assurance qualité c'est que l'on n'est plus dans la recherche. Par contre l'assurance qualité sera utile pour la surveillance des effets biologiques. En fait l'amélioration de la qualité des travaux réalisés est une démarche normale dans un métier de chercheur et quand le résultat est faux on remonte vers les causes grâce à la traçabilité des procédés. En recherche le concept est imprévisible et induit un très grand nombre de protocoles, très variables. Le critère de la publication permet de détecter ceux qui travaillent mal.

L'intercomparaison ne commence qu'après une phase de travail de fond et parce qu'il y a une application. La comparaison permet de détecter les écarts dus à la réalité et ceux liés aux problèmes analytiques : l'assurance qualité est implicite.

Les protocoles sont écrits et décrits avec l'ensemble des contraintes techniques et normalisés dans les publications. Dans le cas de prélèvement en écotoxicologie, il y a des procédures standard très détaillées dans le cas de comparaisons de secteurs, mais ne faut pas que la rédaction devienne pénalisante.

L'assurance qualité est aussi une question de moyens : la mise en place de contrat d'entretien peut éviter des pannes d'appareil et des check list de matériels à emporter peuvent éviter de ne pas pouvoir recueillir des informations. Le diagnostic qualité en recherche est considéré comme difficile à réaliser par un qualitatif. Cependant la réflexion assurance qualité est engagée au niveau du groupe de travail « effets biologiques » du CIEM.

En conclusion, la mise sous assurance qualité en recherche apparaît difficile et contraignante, même si certaines actions peuvent être une aide à l'amélioration de la qualité. Il

n'y a pas d'opposition à un diagnostic qualité, même si cet audit apparaît difficilement réalisable.

Laboratoire Chimie des Contaminants et Modélisation : Toulon (5juin)

Il existe des protocoles pour les analyses d'eau du RNO et la Société des eaux de Marseille possède un manuel qualité.

L'assurance qualité apparaît contraignante. Un stage de qualité a été suivi. Deux laboratoires de recherche sont particulièrement concernés par l'assurance qualité : CMCN et CCM. Deux responsables assurance qualité (métaux et organiques) sont en charge de l'amélioration permanente de la qualité. Les exercices d'intercomparaison sont coûteux mais permettent de garder la confiance que l'on est au meilleur niveau. Tous les protocoles sont écrits.

La qualité des données est primordiale, mais la gestion des programmes aussi. Parmi les contraintes indiquées, la demande de la CEE que les laboratoires aient un manuel qualité apparaît comme une vue de l'esprit : qui va juger ? Le RNO a une grande expérience dans les intercomparaisons : Sera-ce suffisant ? Il existe une réflexion assurance qualité en chimie au niveau national. Protocoles et techniques peuvent être aussi une arme : ne pas tout décrire pour garder une certaine avance par rapport à un laboratoire concurrent.

En conclusion, il apparaît que de nombreux éléments d'un système qualité existent : protocoles, intercalibrations, chek list, manuels des techniques de laboratoires, etc. L'équipe considère que la démarche d'assurance qualité est un choix stratégique qui, s'il n'est pas fait, peut conduire à une baisse de crédibilité.

Laboratoires Chimie des Contaminants et Modélisation : Nantes 27 juin

La démarche qualité existe déjà dans la pratique des laboratoires depuis longtemps. Cela se retrouve dans les publications et un travail en équipe. Une cellule assurance qualité n'apportera rien de plus à ce qui est réalisé, car « qui, plus que nous, peut dire que les méthodes (non normalisées) sont bonnes ».

L'équipe est demandeuse des objectifs que se fixent IFREMER dans cette démarche. Elle considère que le risque de dérapage existe au travers d'une rigidité du système. Il y a refus d'une accréditation COFRAC, considérant que les Ministères risquent d'agréer des laboratoires nuls. Par contre, les laboratoires de recherche pourraient apporter leurs concours dans le système d'accréditation.

Dans le cas du projet Quasimeme, l'assurance qualité est un souci permanent. Le temps à consacrer à la qualité doit être proportionnel aux travaux que l'on réalise (actions très courtes).

L'effort d'assurance qualité a été fait dans le cas des métaux, il faut le développer dès maintenant au niveau de locaux dans lesquels les analyses de contaminants organiques sont réalisées, pour la qualité des mesures et la santé des opérateurs.

Un audit des laboratoires de recherche est considéré comme inutile et la pertinence des auditeurs qualitatifs par rapport aux actions de recherche (ou autres) est nettement mise en cause. Certains considèrent même qu'il y a un terrorisme de l'assurance qualité et de ce fait, qu'ils refusent de se soumettre à des technocrates extérieurs. Ils estiment qu'il peuvent définir leur besoin d'assurance qualité eux-même.

En conclusion, même si les avis sont partagés sur certaines actions de qualité, l'équipe refuse l'idée d'un diagnostic qualité et estime que la pratique déjà acquise et validée par les publications et les intercomparaisons internationales est la preuve tangible de la confiance dans les résultats acquis.

Laboratoire Phycotoxines et Nuisances, Nantes 27 juin

Dans le cas de réseaux de surveillance, c'est souvent l'IFREMER qui se fixe ses exigences de qualité, et le laboratoire PN a un rôle de laboratoire expert en soutien analytique (ex : standardisation des méthodes). En recherche, la reconnaissance de la qualité des travaux est effectuée par les pairs au niveau des comités de lecture des publications. Dans la façon de travailler, il y a utilisation de cahiers de paillasse et mise en oeuvre des bonnes pratiques de laboratoire. Néanmoins, les descriptifs d'appareillages et de méthodes sont souvent incomplets.

Les contrats d'entretien des appareils et matériels ne sont pris en charge que pour une partie des équipements, du fait de leur coût élevé.

Il n'y a pas de forte pression pour une accréditation du laboratoire pour les phycotoxines (prog.99.1). Ce serait plutôt dans l'optique d'être laboratoire de référence pour la détection des toxines DSP et PSP (*Diarrhoeic et Paralytic Shellfish Poisons*), au même titre que le Laboratoire Central d'Hygiène Alimentaire (LCHA) des services centraux vétérinaires, à Paris. Les locaux ont été adaptés aux normes de sécurité et le laboratoire est en cours d'agrément pour les tests sur les vertébrés, deux personnes étant déjà agréés, respectivement comme responsable expérimentation animale et technicien animalier.

Le test AOAC normalisé (essai –souris sur les toxines paralysantes) devrait faire l'objet d'une intercomparaison avec 6 laboratoires vétérinaires. Cet exercice, qui répond à une initiative du CNEVA/LCHA et à une demande de la DGAL, nécessite, entre autre, de refaire tous les ans le calcul du facteur de correction. Par ailleurs, le laboratoire souhaite la validation prochaine du test DSP (essai–souris sur les toxines diarrhéiques), non normalisé, et faisant l'objet d'aménagements divers au niveau international. Il faut néanmoins rappeler la tendance irréversible de la Communauté Européenne à remplacer les tests sur vertébrés par des essais non destructeurs. Le laboratoire est donc engagé dans un processus de validation d'un test de cytotoxicité spécifique des toxines diarrhéiques. L'aboutissement de cette démarche (conjointe avec des labos côtiers IFREMER, des équipes françaises et étrangères) est fortement dépendant des crédits potentiels alloués par la CEE (candidature à BIOTECH II) et par l'URM 11. Lors d'un exercice d'intercalibration des méthodes en CLHP pour la détection des toxines DSP, il n'y a pas eu de consensus au niveau du BCR (Bureau communautaire de référence) sur l'agrément d'une méthode car trop de points variaient.

En conclusion, la démarche qualité existe, le souhait de devenir laboratoire de référence est clairement exprimé, et la formalisation de la démarche d'assurance qualité pourrait démarrer sans attendre.

Laboratoire hydrodynamique sédimentaire, Brest 17 juin

Il est indiqué, qu'en modélisation environ 1/3 des applications industrielles sont nourries de la recherche. Le laboratoire est régulièrement confronté à des industriels sous assurance qualité. L'équipe estime, que technocrates et industriels poussent l'assurance qualité pour des raisons commerciales, en figeant les procédures afin d'éviter l'émergence de

petites entreprises dans le même domaine. Il est imaginable que la partie informatique soit sous assurance qualité, mais ce serait beaucoup trop lourd pour la partie amont de conception, car les procédures changent tout le temps. Le système qualité de la recherche c'est la comparaison des résultats et le jugement par les pairs au travers des publications.

L'assurance qualité est plus utile quand la production se fait en série et quand elle s'applique à des systèmes d'organisation (y compris des personnels). L'équipe n'est pas convaincue de la possibilité d'assurance qualité en recherche et elle n'y est pas favorable. Elle n'est pas opposée à un audit, mais n'en voit pas l'utilité. Certaines procédures de la démarche recherche pourraient être écrites (ex. : la réflexion obligatoire sur la taille des mailles d'un modèle, mais cette opération serait lourde).

En conclusion, l'équipe considère que si l'obligation de mise sous assurance qualité devient incontournable, il n'y aura rien à y gagner et cela risque de n'être qu'une façade. Par contre, le laboratoire ayant montré ses compétences, son responsable suggère que l'équipe puisse accréditer d'autres laboratoires sur des bases techniques.

Laboratoire Chimie et Modélisation des Cycles Naturels + Equipe Chimie des Contaminants et Modélisation + Service Qualité du Milieu, Brest 17 juin.

L'ambiguïté entre les termes qualité et assurance qualité est soulignée. Il est important de prendre les moyens de prouver que ce que l'on fait est valable et de le faire savoir (documents). Il est regretté qu'il n'y ait pas de formalisation écrite des décisions du Directeur de la DEL en matière de mise en place de l'assurance qualité : « chacun aurait dû avoir un manuel qualité soutenu par la Direction ». L'engagement personnel du DEL/D est considéré comme pas assez fort. L'équipe n'est pas opposée à un audit recherche mais en l'orientant vers les besoins de laboratoires (ce qui pourrait servir à obtenir des moyens supplémentaires).

Dans le cas des contaminants organiques, le laboratoire a une grande partie d'activités analytiques dont la majorité est réalisée pour la surveillance. Pour les composés étudiés, le laboratoire se trouve en compétition avec d'autres équipes. Le programme Quasimeme continue sous une autre forme à proposer les mêmes matériaux de référence. Tout ceci équivaut à une « certification » de fait, en raison des performances en intercalibration et à l'utilisation de produits certifiés. Après l'engagement de la Direction, il faut définir des objectifs clairs et ne pas gaspiller de l'énergie à vouloir faire trop bien.

L'équipe revendique la responsabilité de définir les niveaux de qualité souhaités et que celle-ci soit écrite dans le manuel qualité. Il est souhaité que le premier engagement soit de faire de la qualité, puis de développer ensuite l'assurance qualité. La nécessité de l'audit préalable n'apparaît que dans des domaines spécifiques.

Les expériences acquises dans le domaine du RNO sont nombreuses : rédaction d'un manuel commun en 1975, le manuel d'analyses (Aminot et Chaussepied en 1983), les exercices d'intercalibration (doc RNO 85). La mise au point de matériel de référence permet de s'assurer de la qualité des prestations sous-traitées. Après la synthèse de 1981, l'avis des participants sur le programme lui-même a été recueilli. Il y a des réunions annuelles de programmation.

Enfin, la question se pose de savoir jusqu'où ne pas aller trop loin dans la démarche d'assurance qualité. L'accréditation ne doit pas être recherchée pour des paramètres pour lesquels elle n'a pas d'utilité.

En conclusion, les équipes souhaitent un engagement formel de la direction, une définition claire des objectifs de la démarche d'assurance qualité et être pilotes dans la définition des niveaux de qualité requis en raison de l'expérience déjà acquise dans ce domaine.

Laboratoire Microbiologie, Brest 18 juin

La démarche d'assurance qualité est considérée comme nécessaire. Elle n'est pas indispensable à court terme.

Actuellement, l'évaluation de la qualité des travaux de recherche se fait au travers des publications. D'autre part, le laboratoire participe à des travaux du BCR qui met à disposition du matériel de référence pour les intercalibrations.

L'expérience dans le domaine de la qualité est basée sur la rigueur avec laquelle un programme de recherche est mis en place : objectifs, stratégie, méthodes, etc. Tout ce qui est fait est écrit, ce qui permet de revenir en arrière si besoin est au moment de l'interprétation des résultats. Quand il y a une difficulté il y a discussion entre celui qui interprète les données et l'analyste (très souvent celui qui interprète analyse).

La maintenance des matériels est prise en compte comme un élément important pour la qualité d'un résultat. La formation interne et les échanges d'expériences entre les différents laboratoires sont considérés comme primordiaux (ex. : réseau microbio).

Les relations entre les partenaires d'un projet de recherche sont basées sur une relation de confiance et une définition du protocole d'étude. La qualité des travaux de recherche est toujours sanctionnée par un diplôme ou des publications. La pression exercée sur les laboratoires de recherche pour trouver des contrats extérieurs renforce la nécessité de montrer la qualité des travaux effectués.

En conclusion, l'équipe montre que le souci d'amélioration de la qualité fait partie intégrante du processus de mise en place d'un programme de recherche, même si la formalisation de certaines actions n'est pas aussi développée que dans le cas d'analyses de routine.

Laboratoire Ecologie, Brest 19 juin

L'outil d'assurance qualité existe en recherche, c'est la publication qui est validée par les pairs notamment dans les revues à Comité de Lecture. C'est plus difficile dans le cas de la littérature grise. En fait, il y a une confiance à priori dans les résultats déjà publiés car la reproduction des résultats est possible par une autre équipe.

Dans le cas de la modélisation, le résultat d'un modèle est difficile à valider. Une majorité des modèles n'est pas publiée et ils ne peuvent donc pas être utilisés tels quels. Il faudrait une intercomparaison des codes. Sur les expériences en laboratoire, il y a toujours des adaptations des protocoles.

Dans le cas des protocoles de prélèvement, lorsqu'il y a des séries à long terme, on hésite beaucoup à changer de méthode car l'interprétation des résultats sera complexifiée.

Au niveau des contrats européens, les partenaires sont choisis en fonction de leur renommée scientifique et chacun est spécialiste dans son domaine, ce qui induit une confiance réciproque. Il n'y a pas de procédures de recette. Une attention particulière doit être portée quand une procédure de recherche passe en routine.

En ce qui concerne les avis, ils doivent être justifiés et documentés pour être de qualité. Dans le cas des études d'impact, il n'y a généralement pas les moyens de faire du prédictif. Un contrôle de la qualité et de la cohérence des avis au niveau de l'IFREMER semble souhaitable.

En conclusion, l'équipe confirme l'importance de la publication comme preuve de la qualité des travaux réalisés et la confiance qui en découle et considère qu'un audit qualité n'est pas adapté à un laboratoire de recherche même si certaines actions pourraient faire l'objet d'une démarche d'assurance de la qualité.