

Programme d'**A**ccréditation
des **L**aboratoires d'**A**nalyses
Environnementale
(**PALAE**)

NORMES ET EXIGENCES

DR-12-PALAE : 2002

(mise à jour du 2003-12-09)



Pour information concernant l'accréditation des laboratoires, vous pouvez contacter :

Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec

2700, rue Einstein, bureau E-2-220

Sainte-Foy (Québec) G1P 3W8

Téléphone : (418) 643-1301

Télécopieur : (418) 528-1091

Courriel : ceaeq@menv.gouv.qc.ca

Internet : www.menv.gouv.qc.ca/ceaeq

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
I LE PROGRAMME D'ACCREDITATION	3
1 Définition et objectifs	3
2 Clientèle visée	3
3 Secteurs d'application	3
4 Cadre juridique.....	3
5 Cadre normatif	4
6 Admissibilité	4
II GESTION DE L'ACCREDITATION.....	5
1 Objet	5
2 Document de référence	5
3 Dispositions particulières	5
4 Organisme d'accréditation	5
4.1 Dispositions générales	5
4.2 Organisation	6
4.3 Système qualité	7
4.4 Octroi, maintien, extension, suspension et retrait de l'accréditation.....	8
4.5 Documentation	9
5 Auditeurs de laboratoires.....	9
5.1 Exigences concernant les auditeurs.....	9
5.2 Procédure de qualification des auditeurs	9
5.3 Auditeurs sous contrat	10
5.4 Dossiers relatifs aux auditeurs.....	10
5.5 Procédures à la disposition des auditeurs.....	10
6 Processus d'accréditation.....	10
6.1 Demandes d'accréditation	10
6.2 Audit	11
6.3 Sous-traitance de l'audit.....	11
6.4 Rapport d'audit	13
6.5 Décision d'accréditation.....	14
6.6 Octroi de l'accréditation	14
6.7 Surveillance et réévaluation des laboratoires accrédités	14
6.8 Essais d'aptitude	14
6.9 Certificats ou rapports délivrés par les laboratoires accrédités	15

7	Relation entre l'organisme d'accréditation et le laboratoire accrédité	15
7.1	Dispositions générales	15
7.2	Exigences en matière d'accréditation	15
7.3	Notification de changement.....	16
7.4	Répertoire des laboratoires accrédités.....	16
III	EXIGENCES D'ACCRÉDITATION.....	17
1	Objet	17
2	Document de référence.....	17
3	Dispositions particulières	17
4	Prescriptions relatives au management.....	17
4.1	Organisation	17
4.2	Système qualité	18
4.3	Maîtrise de la documentation	19
4.4	Revue des demandes, appels d'offres et contrats.....	20
4.5	Sous-traitance des essais et des étalonnages.....	21
4.6	Achats de services et de fournitures.....	21
4.7	Services à la clientèle.....	22
4.8	Réclamations.....	22
4.9	Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes.....	22
4.10	Actions correctives	23
4.11	Actions préventives	23
4.12	Maîtrise des enregistrements.....	24
4.13	Audits internes	25
4.14	Revue de direction.....	25
5	Prescriptions techniques	26
5.1	Généralités.....	26
5.2	Personnel	26
5.3	Installations et conditions ambiantes	27
5.4	Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes.....	28
5.5	Équipement	31
5.6	Traçabilité du mesurage	33
5.7	Échantillonnage.....	35
5.8	Manutention des objets d'essai et d'étalonnage	35
5.9	Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage.....	36
5.10	Rapport sur les résultats.....	36
	DÉFINITIONS	41
	BIBLIOGRAPHIE.....	43

INTRODUCTION

Vers la fin de l'année 1999, l'Organisation internationale de normalisation (ISO), en collaboration avec la Commission électrotechnique internationale (CEI), publiait la Norme ISO/CEI 17025 en remplacement du Guide ISO/CEI 25, paru en 1990.

Dans le but d'ajuster nos façons de faire aux exigences internationales de normalisation, nous avons procédé à la mise à jour du Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse environnementale en intégrant les exigences de la Norme ISO/CEI 17025. Nous avons également profité de cette mise à jour pour actualiser les précisions relatives au contexte environnemental québécois.

Ce document définit les règles de fonctionnement et les exigences déterminées par le ministère de l'Environnement en matière d'accréditation de laboratoires dans le domaine de l'environnement. Les éléments d'information sont regroupés en trois parties. Le premier chapitre précise les objectifs du Programme d'accréditation et le cadre juridique et normatif sur lequel il repose. Le deuxième chapitre détermine les modalités de gestion qui concernent l'organisme accréditeur et les laboratoires accrédités. Le troisième chapitre présente les exigences auxquelles les laboratoires doivent se conformer.

Ce document s'adresse aux laboratoires associés au programme ainsi qu'à une clientèle soucieuse de comprendre la rigueur de la démarche d'accréditation qui conduit à la crédibilité de l'information analytique générée par les laboratoires accrédités.

1 DÉFINITION ET OBJECTIFS

Le Programme d'accréditation est d'abord une convention relative à la compétence des laboratoires à générer une information analytique de qualité en environnement, qui incorpore les droits et les obligations des parties contractantes. Il est constitué d'un ensemble de règles, de procédures et d'exigences régissant le processus de la qualité pour les laboratoires. Les partenaires engagés dans l'accréditation conviennent de collaborations complémentaires, notamment pour la formation du personnel et l'expertise technique.

Le Programme d'accréditation de laboratoires est un moyen utilisé par le ministère de l'Environnement pour :

- assurer la fiabilité de l'information analytique générée par les laboratoires pour l'application du contrôle réglementaire en environnement;
- permettre au public et aux divers intervenants œuvrant dans le domaine de l'environnement d'accéder à un réseau de laboratoires accrédités sur l'ensemble du territoire québécois;
- contribuer à la création d'emplois, au développement et au renforcement de l'infrastructure du secteur québécois des laboratoires d'analyse environnementale et à l'accès au marché extérieur;
- permettre au Ministère d'être prospectif en consacrant plus d'efforts dans le développement et l'application des nouvelles approches et technologies analytiques ainsi que dans la formation du personnel de laboratoire.

2 CLIENTÈLE VISÉE

Le programme s'adresse à tous les laboratoires privés, publics et parapublics œuvrant dans le domaine de l'analyse environnementale au Québec. Ces laboratoires peuvent être de type commercial, industriel, municipal, gouvernemental ou institutionnel.

3 SECTEURS D'APPLICATION

Le Programme d'accréditation concerne l'expertise analytique relative à la chimie, la microbiologie et la toxicologie. Il s'applique en principe à tout paramètre analytique visé par la gestion environnementale.

Les activités d'accréditation s'inscrivent à l'intérieur du contrôle réglementaire de l'eau potable, des eaux souterraines, des eaux embouteillées, des eaux usées municipales, des effluents industriels, des sols, des matières dangereuses, des déchets solides, de l'air ambiant, des rejets dans l'atmosphère et de tout autre secteur d'activité qui pourrait être d'intérêt.

L'opportunité d'élargir les secteurs d'application repose sur des éléments de faisabilité, de marché, de coût et de pertinence.

4 CADRE JURIDIQUE

Le programme repose sur le pouvoir conféré au ministre à l'article 118.6 de la Loi sur la qualité de l'environnement du Québec. Nonobstant le fait de déclarer un laboratoire accrédité en vertu de la Loi, le Ministère ne peut être tenu légalement responsable de la qualité de l'information analytique générée par les laboratoires accrédités.

L'accréditation est une condition obligatoire et exigée par la loi pour réaliser des analyses aux fins de l'application du contrôle réglementaire lorsqu'une telle disposition est prévue dans le

règlement. L'accréditation d'un laboratoire est donc une exigence minimale requise aux fins de l'application du contrôle réglementaire et, par conséquent, n'est pas une condition suffisante pour toutes les applications qui peuvent demander un niveau supérieur de contrôle (ex. : causes judiciaires, études de suivi environnemental).

5 CADRE NORMATIF

Le Programme d'accréditation est basé sur les normes internationales ISO. À cet égard, le Ministère s'appuie sur les exigences du Guide ISO/CEI 58, intitulé *Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnages – Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance*. Ce guide définit les obligations et modalités de gestion qui concernent le Ministère en tant qu'organisme accréditeur ainsi que certaines obligations faites aux laboratoires.

De façon plus particulière, les exigences pour les laboratoires sont définies dans la Norme ISO/CEI 17025, intitulée *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais*.

Le Ministère adopte entièrement ces deux références et les intègre à son programme.

6 ADMISSIBILITÉ

Le Programme d'accréditation de laboratoires d'analyse environnementale est accessible à tout laboratoire fonctionnel installé physiquement sur le territoire du Québec. Nonobstant cette déclaration, un laboratoire en dehors du Québec peut solliciter une accréditation à la condition qu'il y ait entente de réciprocité avec les autorités de la province ou de l'État d'origine du demandeur. Cette disposition s'applique dans le cas où la province ou l'État concerné a un programme d'accréditation équivalant à celui du ministère de l'Environnement. La réciprocité signifie que le Ministère accepte qu'un laboratoire accrédité par une autre province ou un autre État réalise les contrôles réglementaires visés du Québec, et qu'en contrepartie la province ou l'État concerné accepte les mêmes conditions pour les laboratoires accrédités par le Ministère au Québec.

Un laboratoire situé à l'extérieur du Québec peut solliciter une accréditation conformément aux exigences de ce programme sans toutefois solliciter une entente de réciprocité. Dans ces circonstances, une entente formelle est signée avec l'organisme demandeur et il est clairement spécifié dans cette entente que le laboratoire qui obtient l'accréditation ne peut effectuer d'analyse pour les fins d'application de la Loi sur la qualité de l'environnement.

1 OBJET

La gestion de l'accréditation repose sur les prescriptions générales pour la gestion du système d'accréditation de laboratoires d'analyse de façon que les accréditations octroyées et les services couverts par les accréditations puissent être reconnus au niveau national et international comme fiables. Ce programme n'inclut pas l'étalonnage parmi ses champs d'accréditation.

Les utilisateurs des services d'un organisme d'accréditation, autres que les laboratoires accrédités par ledit organisme, peuvent exiger la conformité à des prescriptions supplémentaires à celles spécifiées dans ce document.

L'objet du présent document est de fournir des lignes directrices pour l'établissement et la gestion d'un organisme d'accréditation et de faciliter la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle d'accréditation de laboratoires entre ces organismes.

2 DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Les exigences établies pour la gestion de l'accréditation sont celles définies dans le Guide ISO/CEI 58, intitulé *Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnages – Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance*.

Les notes dans ce chapitre apportent des précisions au texte ou donnent des exemples et des lignes directrices. Elles ne renferment pas d'exigences et ne font pas partie intégrante du Programme d'accréditation.

NOTE : La numérotation de ces prescriptions correspond à celle du guide à partir de la section 4.

3 DISPOSITIONS PARTICULIÈRES

La gestion du programme précise les dispositions et les exigences additionnelles aux dispositions générales définies dans le Guide ISO/CEI 58 pour tenir compte du contexte spécifique des analyses environnementales.

NOTE : Ces dispositions se trouvent dans le texte aux endroits marqués d'un astérisque.

4 ORGANISME D'ACCREDITATION

4.1 Dispositions générales

4.1.1 Les procédures régissant le fonctionnement de l'organisme d'accréditation doivent être gérées de manière non discriminatoire.

L'accès aux accréditations accordées par un organisme d'accréditation ne doit pas être en fonction de la taille du laboratoire ou de son appartenance en qualité de membre d'une association ou d'un groupe, de même que la participation ne doit pas être restreinte du fait de conditions financières indues.

* **4.1.2** La compétence des laboratoires postulants doit être évaluée par l'organisme d'accréditation au regard de toutes les prescriptions énoncées dans la Norme ISO/CEI 17025.

* **4.1.3** Les prescriptions de la Norme ISO/CEI 17025 devront peut-être être interprétées pour un étalonnage, un essai ou un type d'étalonnage ou d'essai par l'organisme d'accréditation. Ces interprétations doivent être formulées par des personnes ou des comités pertinents et impartiaux ayant les compétences techniques nécessaires. Elles doivent être publiées par l'organisme d'accréditation.

4.1.4 L'organisme d'accréditation doit exiger des laboratoires accrédités impartialité et intégrité.

4.1.5 L'organisme d'accréditation doit limiter ses prescriptions, son audit et sa décision en matière d'accréditation aux questions touchant spécifiquement la portée de l'accréditation considérée.

* **4.1.6** Une accréditation peut être sollicitée pour un ou plusieurs domaines d'accréditation tels qu'ils sont définis dans le document DR-12-CDA, intitulé *Champs et domaines d'accréditation en vigueur* et rendue disponible auprès des laboratoires.

4.2 Organisation

4.2.1 L'organisme d'accréditation doit :

a) être une personne morale, publique ou privée à responsabilité juridiquement déterminable;

* le Ministère agit à titre d'organisme d'accréditation en vertu des pouvoirs conférés au ministre dans la Loi sur la qualité de l'environnement.

b) être doté de droits et de responsabilités propres à ses activités d'accréditation;

c) disposer d'arrangements adéquats afin de couvrir des responsabilités juridiques découlant de ses opérations et activités;

d) disposer de la stabilité et des ressources financières requises pour la gestion d'un système d'accréditation;

e) avoir et mettre à disposition sur demande une description des sources de son soutien financier;

f) employer un personnel en nombre suffisant ayant l'éducation, la formation, les connaissances et l'expérience requises pour le type, la portée et le volume de travail effectué, dirigé par un cadre supérieur responsable devant l'organisation, l'organisme ou le conseil d'administration auquel il fait rapport;

g) disposer d'un système qualité comprenant une structure d'organisation lui permettant de donner confiance en sa capacité à gérer un système d'accréditation de laboratoires de façon satisfaisante;

h) être doté de politiques et procédures documentées pour la gestion du système qualité comprenant :

- des politiques et des procédures décisionnelles permettant de faire la distinction entre l'accréditation de laboratoires et toute autre activité dans laquelle l'organisme est engagé;

- des politiques et procédures permettant de résoudre les plaintes et appels reçus de laboratoires concernant le traitement de questions d'accréditation, ou d'utilisateurs de services concernant des laboratoires accrédités sur d'autres questions.

i) être, comme ses cadres supérieurs et son personnel, libre de toute pression commerciale, financière et autres susceptibles d'influencer les résultats du processus d'accréditation;

j) être doté de règles et de structures formelles régissant la désignation et la gestion des comités engagés dans le processus d'accréditation; de tels comités doivent être libres de toute pression commerciale, financière et autres susceptibles d'influencer leurs décisions, ou avoir une structure telle que leurs membres soient choisis de façon à garantir l'impartialité par un équilibre où aucun intérêt donné ne prédomine;

* pour les fins de la gestion du Programme d'accréditation, un comité d'accréditation formule des recommandations au ministre en matière d'accréditation de laboratoire. Ce comité se compose de sept personnes, dont quatre représentants d'organismes externes, soit l'Ordre des chimistes du Québec, l'Association des microbiologistes du Québec, l'Association des consultants et des laboratoires experts – Division des services analytiques et environnement et l'Union des municipalités du Québec, et trois représentants du ministère de l'Environnement. Le directeur

général du Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec assume la présidence du Comité. Le Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, une agence du Ministère, a la responsabilité d'assurer le suivi administratif et scientifique du Programme. Les décisions prises par le Comité se font par consensus. Le mandat des membres du Comité est d'une durée de trois ans et il est renouvelable.

- k) créer un ou plusieurs comités techniques, chacun chargé, dans son domaine propre, de conseiller l'organisme d'accréditation sur les questions techniques relatives à la gestion de son système d'accréditation;
- l) s'interdire de donner des conseils ou d'offrir d'autres services susceptibles de compromettre l'objectivité de son processus et de ses décisions en matière d'accréditation;
- m) avoir des dispositions compatibles avec les lois en vigueur pour protéger, à tous les niveaux de son organisation (y compris les comités), la confidentialité de l'information obtenue concernant les candidatures, l'audit et l'accréditation de laboratoires.

* traiter l'information obtenue en accord avec les dispositions établies dans la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1).

4.2.2 L'organisme d'accréditation doit avoir des dispositions lui permettant de contrôler la propriété, l'utilisation et l'exposition des documents d'accréditation, et/ou de contrôler la manière dont un laboratoire accrédité ferait mention de son statut d'accrédité.

4.3 Système qualité

4.3.1 L'organisme d'accréditation doit gérer un système qualité correspondant au type, à la portée et au volume des travaux effectués. Ce système doit faire l'objet d'une documentation tenue à la disposition du personnel de l'organisme d'accréditation. Ce dernier doit nommer une personne, ayant un accès direct au plus haut niveau exécutif, responsable du système qualité et de la mise à jour de la documentation qualité.

4.3.2 Le système qualité doit faire l'objet d'une documentation dans un manuel qualité et dans des procédures qualité complémentaires; en outre le manuel qualité doit au moins contenir ce qui suit ou y renvoyer :

- a) une déclaration de politique qualité;
- b) l'organigramme de l'organisme d'accréditation;
- c) les charges et les présentations de services opérationnels et fonctionnels portant sur la qualité, de façon à ce que chaque personne concernée connaisse la portée et les limites de ses responsabilités;
- d) les procédures administratives, y compris la maîtrise de la documentation;
- e) les politiques et procédures de mise en œuvre du processus d'accréditation;
- f) les dispositions pour assurer l'information en retour et les mesures correctives en cas d'anomalies;
- g) une politique et des procédures pour le traitement des désaccords, plaintes et contestations éventuels;
- h) la politique et les procédures pour mener des audits internes;
- i) la politique et les procédures pour conduire des revues de système qualité;
- j) la pratique et les procédures établissant la politique en matière de recrutement et de formation des auditeurs et de surveillance de leur performance.

4.3.3 L'organisme d'accréditation soumettra ses activités à des audits afin de vérifier leur conformité avec les exigences du système qualité. En outre, le système qualité doit être examiné afin de veiller à la continuité de son efficacité. Ces audits et revues doivent être effectués de façon systématique et régulière et enregistrés avec des précisions concernant toutes mesures correctives prises.

4.3.4 L'organisme d'accréditation doit conserver des archives afin de pouvoir prouver que les procédures d'accréditation ont été effectivement appliquées, en particulier en ce qui concerne les demandes d'accréditation, les rapports d'audit et les rapports relatifs à l'octroi, au maintien, à l'extension, à la suspension ou au retrait des accréditations. Ces documents d'accréditation doivent également être archivés.

4.3.5 L'organisme d'accréditation doit avoir une politique et des procédures pour conserver les archives pendant une période compatible avec ses obligations contractuelles et légales. En ce qui concerne l'accès à ces archives, l'organisme d'accréditation doit avoir une politique et des procédures compatibles avec 4.2.1 m) du présent document.

4.4 Octroi, maintien, extension, suspension et retrait de l'accréditation

4.4.1 L'organisme d'accréditation doit définir les modalités de l'octroi, du maintien et de l'extension de l'accréditation ainsi que les conditions régissant la suspension ou le retrait partiel ou total de l'accréditation pour l'ensemble ou pour une partie de l'étendue de l'accréditation du laboratoire concerné.

NOTE : Ces modalités sont décrites au document DR-12-SCA-05 : *Modalités d'accréditation* et elles sont résumées dans la présente disposition.

- * **4.4.1.1** Pour toute demande d'accréditation relative à un ou plusieurs domaines, le laboratoire peut se voir octroyer une accréditation intérimaire pour une période maximale de deux ans.
- * **4.4.1.2** À l'échéance de l'accréditation intérimaire, l'extension de l'accréditation peut être accordée pour une période de cinq ans à la condition que le laboratoire satisfasse entièrement aux exigences du programme.
- * **4.4.1.3** Le renouvellement de l'accréditation se fait généralement pour une période additionnelle de cinq ans à la condition que le laboratoire

satisfasse entièrement aux exigences du Programme.

- * **4.4.1.4** Le maintien de l'accréditation est conditionnel à une participation réussie à toutes les évaluations de la performance prévues au calendrier pour chacun des domaines accrédités. De façon générale, un laboratoire se voit signifier un avis de sous-traiter les travaux analytiques visés lorsque la note obtenue dans une évaluation est inférieure à 50 % ou inférieure à 60 % dans deux évaluations consécutives.
 - * **4.4.1.5** Tout laboratoire peut faire l'objet d'une suspension de son accréditation pour une durée maximale de six mois s'il n'est pas en mesure de satisfaire aux exigences du Programme. Dans ce cas, le laboratoire doit aviser sa clientèle de son impossibilité temporaire de réaliser les travaux analytiques concernés. Tout laboratoire qui n'est pas en mesure de résoudre ses difficultés à l'intérieur du délai prescrit peut se voir retirer l'accréditation en fonction des domaines visés.
 - * **4.4.1.6** Tout retrait d'accréditation doit faire l'objet d'un avis préalable de trente jours du Comité d'accréditation.
 - * **4.4.1.7** Tout laboratoire faisant l'objet d'un avis de retrait d'accréditation a un droit de recours auprès du Comité d'accréditation.
 - * **4.4.1.8** Un laboratoire qui s'est vu retirer l'accréditation dans un domaine donné peut de nouveau solliciter une accréditation, en déposant une nouvelle demande, s'il croit être en mesure de satisfaire aux exigences du présent Programme.
- 4.4.2** L'organisme d'accréditation doit être en mesure d'octroyer, de maintenir, de suspendre ou de retirer l'accréditation, d'étendre ou de réduire sa portée, ou d'exiger une réévaluation en cas de changements touchant les activités ou la gestion du laboratoire, notamment au niveau de son personnel ou de son équipement, ou lorsque l'examen d'une plainte ou de toute autre information indique que le laboratoire ne répond plus aux exigences de l'organisme d'accréditation.

4.4.3 L'organisme d'accréditation doit disposer de moyens lui permettant de transférer l'accréditation s'il survient un changement du statut juridique (par exemple, changement de propriétaire) du laboratoire accrédité.

- * **4.4.4** Un laboratoire accrédité peut en tout temps renoncer à son accréditation de son plein gré en donnant avis à cet égard, par écrit, au Ministère.

4.5 Documentation

L'organisme d'accréditation doit assurer (par le biais de publications, supports électroniques ou autres moyens) une mise à jour à intervalles appropriés et mettre à disposition sur demande :

- a) des informations concernant l'autorité en vertu de laquelle les systèmes d'accréditation gérés par lui-même ont été établis en spécifiant s'ils sont obligatoires ou volontaires;
- b) un document contenant ses exigences en matière d'accréditation en conformité avec le présent document;
- c) un document établissant les modalités de l'octroi, du maintien, de l'extension, de la suspension et du retrait de l'accréditation;
- d) des informations sur les procédés d'évaluation et d'accréditation;
- e) des renseignements d'ordre général concernant les frais imputés aux laboratoires postulants et accrédités;

* les frais d'accréditation, pour les fins d'application réglementaires, sont précisés dans le document DR-12-TARIF, intitulé *Tarification relative au PALAE*, disponible sur le site Internet du ministère de l'Environnement.

- f) une description des droits et des obligations des laboratoires accrédités tels que spécifiés en 7.1, 7.2 et 7.3 du présent document, y compris les exigences, les restrictions ou limitations applicables à l'utilisation de l'acronyme de l'organisme d'accréditation et à la manière de mentionner l'accréditation octroyée.

5 AUDITEURS DE LABORATOIRES

5.1 Exigences concernant les auditeurs

L'auditeur ou l'équipe d'auditeurs, nommé pour évaluer un laboratoire doit :

- a) connaître les règles juridiques, les procédures d'accréditation et les exigences d'accréditation pertinentes;
- b) maîtriser parfaitement la méthode et les documents d'audit pertinents;
- c) avoir les connaissances techniques requises pour les étalonnages, les essais ou les types d'étalonnages ou d'essais spécifiques pour lesquels l'accréditation est demandée avec, le cas échéant, les procédures d'échantillonnage y relatives;
- d) pouvoir communiquer efficacement aussi bien oralement que par écrit;
- e) être libre de toute pression commerciale, financière ou autre, ou de conflit d'intérêts susceptible de nuire à son impartialité ou à sa non-discrimination;
- f) s'interdire de donner à des laboratoires des conseils susceptibles de compromettre son impartialité dans le processus et les décisions en matière d'accréditation.

NOTE : Des lignes directrices sur les qualités personnelles des auditeurs peuvent être consultées dans la Norme ISO 10011-2, article 7.

5.2 Procédure de qualification des auditeurs

L'organisme d'accréditation doit disposer d'une procédure appropriée pour :

- a) s'assurer de la qualification des auditeurs, comprenant une évaluation de leurs compétences, de leur formation et de leur participation à un ou plusieurs audits réels avec un auditeur qualifié;
- b) vérifier la performance des auditeurs.

5.3 Auditeurs sous contrat

L'organisme d'accréditation doit faire signer aux auditeurs un contrat ou autre document dans lequel ils s'engagent à obéir aux règles définies par l'organisme d'accréditation, y compris celles relatives à la confidentialité et à l'indépendance vis-à-vis d'intérêts commerciaux et autres et de toute association antérieure avec des laboratoires soumis à audit.

5.4 Dossiers relatifs aux auditeurs

L'organisme d'accréditation doit avoir à sa disposition et tenir à jour des dossiers sur les auditeurs comprenant :

- a) leurs noms et adresses;
- b) leur affiliation et fonction au sein de leur organisation;
- c) leur formation et statut professionnel;
- d) leur expérience professionnelle;
- e) leur formation en matière d'assurance de la qualité, d'audit, d'étalonnage et d'essais;
- f) leur expérience en matière d'audit de laboratoires et leur domaine de compétence;
- g) la date de la dernière mise à jour du dossier.

5.5 Procédures à la disposition des auditeurs

Les auditeurs doivent disposer d'un ensemble de procédures à jour donnant les instructions d'audit et tout renseignement pertinent sur les dispositions en matière d'accréditation.

6 PROCESSUS D'ACCRÉDITATION

6.1 Demandes d'accréditation

6.1.1 Une description précise de la procédure d'audit et d'accréditation, les documents énonçant les exigences en matière d'accréditation, ainsi que les documents décrivant les droits et les obligations des laboratoires accrédités (y

compris les frais imputés aux laboratoires postulants et accrédités) doivent être tenus à jour et remis au laboratoire postulant.

6.1.2 Des informations complémentaires pertinentes seront fournies aux laboratoires postulants sur demande.

6.1.3 Un représentant dûment mandaté du laboratoire postulant doit signer une demande officielle dans laquelle ou en annexe de laquelle :

- a) la portée de l'accréditation demandée est clairement définie;
- b) le représentant du postulant s'engage à respecter la procédure d'accréditation, en particulier à recevoir l'équipe d'audit, à payer les frais imputés au laboratoire postulant, quel que puisse être le résultat de l'audit, et à accepter les frais d'une mise à jour ultérieure de l'accréditation du laboratoire;
- c) le postulant accepte de se conformer aux exigences en matière d'accréditation et de fournir toute information requise pour l'évaluation du laboratoire.

6.1.4 Le laboratoire postulant doit fournir au minimum les informations suivantes, avant l'audit *in situ* :

- a) les caractéristiques générales du laboratoire postulant (raison sociale : nom, adresse, statut juridique, ressources humaines et techniques);
- b) des renseignements d'ordre général sur le laboratoire postulant, tels que fonction principale, position à l'intérieur d'une entité plus grande et, le cas échéant, site géographique des laboratoires concernés;
- c) une définition, pour les étalonnages concernés, du type de mesure exécuté, de l'étendue de mesure et de la meilleure capacité de mesure et, pour les essais, une définition des matériaux ou des produits soumis à essais, des méthodes employées et des essais effectués;

- d) un exemplaire du manuel qualité du laboratoire et, s'il y a lieu, des documents connexes.

Les informations réunies doivent servir à la préparation des audits *in situ* et seront traitées avec la confidentialité requise.

* **6.1.5** Tout laboratoire désirant obtenir une accréditation par le ministre dans un ou plusieurs domaines d'accréditation est soumis au processus suivant (voir le logigramme à la page suivante) :

- a) le laboratoire remplit un formulaire de demande d'accréditation fourni par l'organisme d'accréditation;
- b) le laboratoire fournit l'ensemble des renseignements pertinents relatifs à son organisation, son personnel, ses installations, ses méthodes et son système qualité permettant de constituer le dossier;
- c) l'organisme d'accréditation valide l'information reçue et demande au laboratoire tout élément d'information complémentaire, le cas échéant;
- d) l'organisme d'accréditation procède à l'examen du dossier et avise le laboratoire, s'il y a lieu, des étapes suivantes : visite des lieux, audit et évaluation préliminaire de la performance analytique;
- e) le Comité d'accréditation procède à l'examen du rapport d'évaluation et, sur la base de la conformité du dossier aux exigences en vigueur, convient de recommander au ministre d'accréditer le laboratoire;
- f) préalablement à la recommandation du Comité au ministre, le laboratoire s'engage formellement à respecter les règles de fonctionnement du Programme d'accréditation et ses exigences;
- g) le ministre accrédite le laboratoire pour une période de deux ans en délivrant un certificat d'accréditation intérimaire;
- h) à la fin de la période intérimaire, le Comité d'accréditation réexamine le dossier du laboratoire, incluant la performance analytique,

et formule au ministre, s'il y a lieu, une reconduite de l'accréditation pour une période de cinq ans.

6.2 Audit

6.2.1 L'organisme d'accréditation doit nommer un (des) auditeur(s) compétent(s) pour évaluer tous les matériaux recueillis auprès du postulant et procéder à l'audit, au nom de l'organisme d'accréditation, dans les locaux du laboratoire et en tout autre lieu où s'exercent les activités concernées par l'accréditation.

6.2.2 Pour assurer l'exécution d'un audit complet et correct, chaque auditeur doit disposer des documents de travail appropriés.

6.2.3 La date de l'audit doit être convenue de concert avec le laboratoire postulant. Ce dernier doit être informé du nom de l'auditeur ou des auditeurs compétents commis pour effectuer l'audit, suffisamment à l'avance afin de lui permettre de récuser la nomination d'un auditeur particulier.

6.2.4 L'auditeur doit être nommé formellement. S'il y a lieu, il convient de nommer un auditeur responsable. Le mandat conféré à l'auditeur doit être clairement défini et porté à la connaissance du laboratoire postulant.

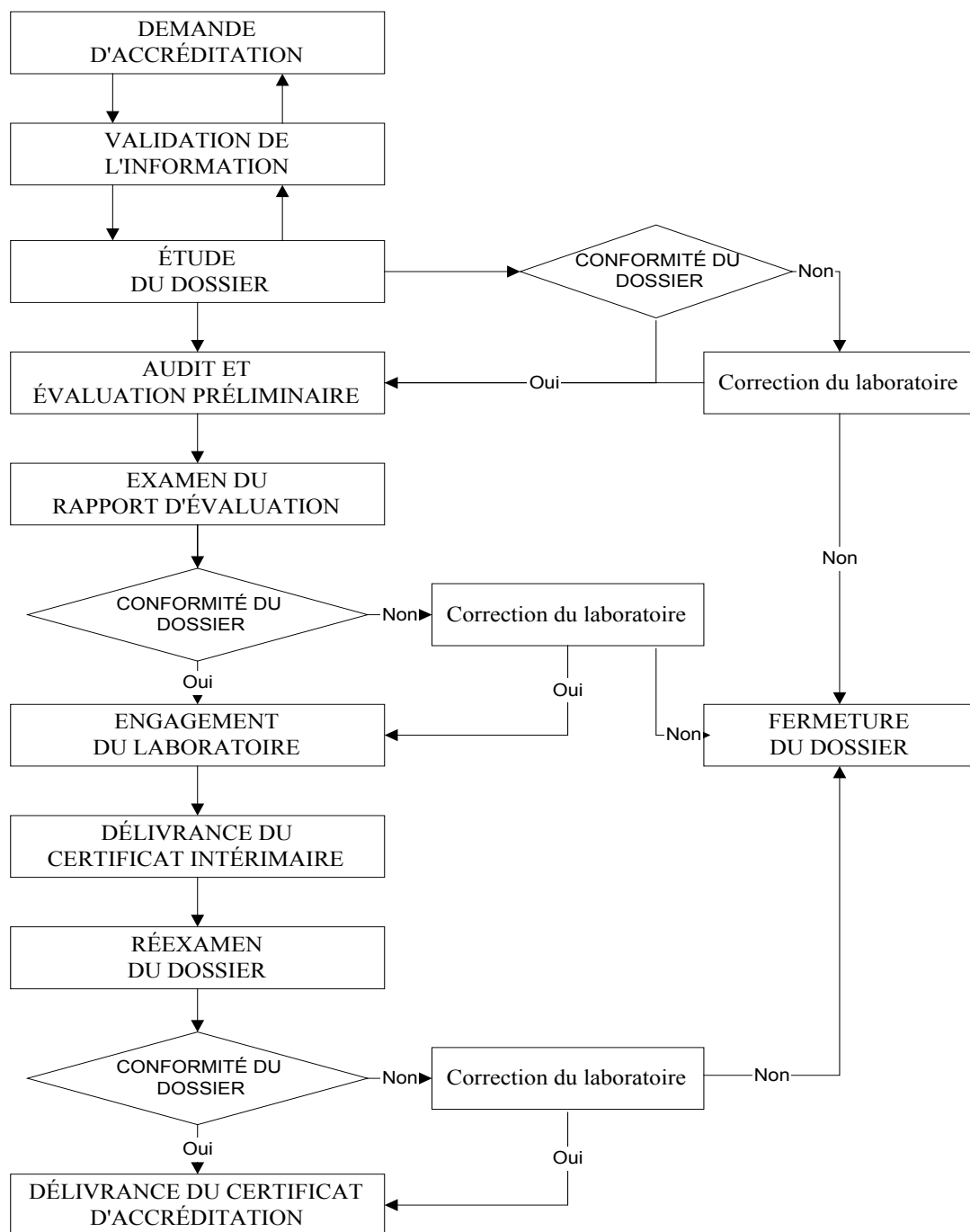
NOTE : Des lignes directrices sur les procédures d'audit peuvent être consultées dans la Norme ISO 10011-1, article 5.

* **6.2.5** La fréquence normale des audits est établie à une fois tous les deux ans. Lorsque cela s'avère nécessaire, la fréquence peut être plus rapprochée à la suite d'une décision du Comité d'accréditation.

6.3 Sous-traitance de l'audit

6.3.1 Si un organisme d'accréditation décide de déléguer tout ou une partie de l'audit d'un laboratoire à un autre organisme, il doit assumer l'entière responsabilité d'un audit effectué pour son compte.

CHEMINEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCRÉDITATION



6.3.2 L'organisme d'accréditation doit s'assurer que tout organisme auquel il a délégué l'audit est compétent et obéit aux dispositions applicables du présent guide.

6.4 Rapport d'audit

6.4.1 L'organisme d'accréditation peut adopter des méthodes de rapport en fonction de ses besoins, mais ces méthodes doivent au minimum faire en sorte que :

- a) les auditeurs ou l'équipe d'audit tiennent une réunion avec la direction du laboratoire avant de quitter le laboratoire auquel l'équipe d'audit fournit un rapport écrit ou oral sur la conformité du laboratoire postulant avec les exigences en matière d'accréditation;
- b) les auditeurs ou l'équipe d'audit fournissent à l'organisme d'accréditation un rapport d'audit détaillé contenant toutes les informations pertinentes concernant l'aptitude du laboratoire postulant à se conformer à toutes les exigences d'accréditation, y compris tout ce qui peut découler des résultats d'essais d'aptitude;
- c) un rapport sur les conclusions de l'audit soit rapidement notifié au laboratoire postulant par l'organisme d'accréditation, rapport dans lequel sont identifiées toutes les non-conformités qui doivent être éliminées afin de satisfaire à toutes les exigences d'accréditation. Le laboratoire doit être invité à présenter ses observations sur ce rapport, ainsi que les mesures spécifiques prises, ou qu'il envisage de prendre dans un délai déterminé, afin de remédier aux non-conformités avec les exigences d'accréditation identifiées lors de l'audit.

* Le laboratoire doit corriger les non-conformités soulevées lors de l'audit ou soumettre un plan de correction dans les trente jours suivant la réception du rapport, sans quoi il risque de se voir retirer l'accréditation pour les domaines concernés.

* NOTE : Les exigences associées à l'audit sont celles précisées dans les documents DR-12-SCA-01 : *Lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité en chimie*, DR-12-SCA-02 : *Lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité en microbiologie*, DR-12-SCA-03 : *Lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité en toxicologie* et celles de la section III du présent document pour la conformité du système qualité.

6.4.2 Le rapport final, autorisé par l'organisme d'accréditation et soumis au laboratoire, doit contenir au minimum les éléments suivants :

- a) la (les) date(s) de l'audit ou des audits;
- b) le nom du (des) responsable(s) du rapport;
- c) le nom et l'adresse de tous les sites du laboratoire soumis à audit;
- d) la portée de l'accréditation soumise à l'audit ou les références qui s'y rattachent;
- e) les observations de l'(des) auditeur(s) ou de l'équipe d'audit sur la conformité du laboratoire postulant avec les exigences d'accréditation.

6.4.3 Les rapports devraient prendre en compte :

- a) les qualifications techniques, l'expérience et le rang hiérarchique du personnel rencontré, en particulier les responsables de la validité technique des certificats d'étalonnage, des procès-verbaux ou des certificats d'essai;
- b) l'adéquation de l'organisation et des procédures internes adoptées par le laboratoire postulant pour donner confiance en la qualité de ses prestations, de ses installations physiques, c'est-à-dire l'environnement et le matériel d'étalonnage et d'essai du laboratoire, y compris l'entretien et l'étalonnage par rapport au volume des travaux effectués;
- c) les essais d'aptitude ou autres comparaisons interlaboratoires réalisés par le laboratoire postulant, leurs résultats et l'exploitation de ces résultats par le laboratoire;

- d) les mesures prises pour corriger toutes non-conformités relevées lors d'audits précédents.

6.5 Décision d'accréditation

6.5.1 La décision d'accréditer ou non un laboratoire doit être prise par l'organisme d'accréditation en se fondant sur les informations recueillies pendant le processus d'accréditation conformément au paragraphe 4.2.1.

6.5.2 L'organisme d'accréditation ne doit pas déléguer sa responsabilité en matière d'octroi, de maintien, de suspension ou de retrait de l'accréditation.

6.6 Octroi de l'accréditation

6.6.1 L'organisme d'accréditation doit transmettre à chaque laboratoire accrédité des documents formels d'accréditation, tels que lettre ou certificat, signés par un responsable investi de cette responsabilité. Ces documents formels d'accréditation doivent permettre l'identification :

- a) du nom et de l'adresse des laboratoires accrédités;
- b) de la portée de l'accréditation, y compris :
 - i) les étalonnages ou essais, ou des types d'étalonnages ou d'essais pour lesquels l'accréditation est octroyée;
 - ii) pour les étalonnages, le type de mesures effectué, l'étendue de mesure et la meilleure capacité de mesure;
 - iii) pour les essais, les matériaux ou les produits soumis à essais, les méthodes employées et les essais effectués;
 - iv) pour des étalonnages et essais spécifiques pour lesquels l'accréditation a été octroyée, les méthodes employées, définies dans des normes écrites ou documents de référence acceptés par l'organisme d'accréditation;

- * v) une restriction liée aux activités de l'organisme seulement lorsqu'il n'offre pas de services à une clientèle externe.

- c) s'il y a lieu, des personnes reconnues par l'organisme d'accréditation comme étant responsables des certificats d'étalonnage, des certificats d'essais ou des procès-verbaux d'essais;
- d) de la date effective de l'accréditation et des conditions de l'accréditation;
- e) du laboratoire accrédité par un indicatif numérique unique.

6.7 Surveillance et réévaluation des laboratoires accrédités

6.7.1 L'organisme d'accréditation doit disposer d'un programme documenté compatible avec l'accréditation octroyée pour effectuer une surveillance et une réévaluation périodiques à intervalles suffisamment rapprochés pour s'assurer que les laboratoires accrédités continuent de satisfaire aux exigences d'accréditation.

6.7.2 Les procédures de surveillance et de réévaluation doivent être compatibles avec celles concernant l'audit de laboratoire décrites dans le présent document.

* **6.7.3** Tout laboratoire accrédité doit participer aux activités de surveillance de la qualité et de réévaluation périodiques. Ces activités sont l'audit et l'évaluation de la performance analytique.

6.8 Essais d'aptitude

6.8.1 Les laboratoires doivent être encouragés par l'organisme d'accréditation à participer à des essais d'aptitude ou autres comparaisons interlaboratoires.

6.8.2 Les essais d'aptitude ou autres comparaisons interlaboratoires peuvent être organisés par l'organisme d'accréditation lui-même ou par tout autre organisme jugé compétent. Ces essais devraient être conformes aux dispositions du Guide ISO/CEI 43.

6.8.3 Les laboratoires accrédités doivent participer aux essais d'aptitude ou à d'autres essais interlaboratoires, selon les exigences de l'organisme d'accréditation. Leur performance dans de tels essais doit satisfaire aux exigences de l'organisme d'accréditation.

* **6.8.4** L'évaluation de la performance analytique se réalise au moyen d'échantillons de performance selon la planification annuelle publiée en début d'année.

* **6.8.5** La surveillance se fait également à l'aide d'échantillons de performance anonymes introduits dans les laboratoires sous le couvert d'une demande de services ou autre. Les frais associés à ces contrôles sont assumés par le Ministère.

* **6.8.6** Les modalités de l'évaluation de la performance analytique sont décrites dans le document DR-12-SCA-04, intitulé *Protocole pour les évaluations de la performance analytique des laboratoires d'analyse*. Les seuils d'acceptation sont définis dans le document DR-12-SCA-05, intitulé *Modalités d'accréditation*.

* **6.8.7** Dans le cas de difficultés observées lors des activités de surveillance de la qualité, il incombe au laboratoire de soumettre un plan de correction à l'intérieur d'un délai de trente jours suivant l'avis de correction qui lui est formulé.

6.9 Certificats ou rapports délivrés par les laboratoires accrédités

6.9.1 Un organisme d'accréditation doit normalement autoriser un laboratoire accrédité à faire mention de son accréditation dans des certificats d'étalonnages, des procès-verbaux d'essais et des certificats d'essais qui ne renferment que les résultats des étalonnages, essais ou types d'étalonnages ou d'essais pour lesquels il détient l'accréditation.

6.9.2 L'organisme d'accréditation doit avoir une politique qui définit dans quels cas il autorise les laboratoires accrédités à inclure, dans des certificats d'étalonnages, des rapports d'essais ou

des certificats d'essais, les résultats des étalonnages ou des essais non couverts par l'accréditation ainsi que les résultats des étalonnages ou des essais obtenus en sous-traitance.

* **6.9.3** Cette politique est décrite dans le document DR-12-SCA-06, intitulé *Lignes directrices concernant les modalités sur la publicité et la déclaration d'accréditation*. Elle s'appuie sur les exigences publiées dans le document ILAC-G14 : 2000, *Guidelines for the Use of Accreditation Body Logos and for Claims of Accreditation Status* de ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*).

7 RELATION ENTRE L'ORGANISME D'ACCREDITATION ET LE LABORATOIRE ACCREDITÉ

7.1 Dispositions générales

L'organisme d'accréditation doit avoir des dispositions permettant de s'assurer que le laboratoire et ses représentants offrent les installations et la coopération nécessaires pour permettre à l'organisme d'accréditation de vérifier la conformité avec les exigences en matière d'accréditation. Ces dispositions doivent pourvoir à l'examen de la documentation et à l'accès à tous les secteurs d'étalonnage et d'essai, aux archives et au personnel aux fins de l'audit, de la surveillance et du traitement des réclamations.

7.2 Exigences en matière d'accréditation

L'organisme d'accréditation doit exiger d'un laboratoire accrédité :

- a) de se conformer en tout temps aux dispositions pertinentes du présent document;
- b) de ne déclarer qu'il est accrédité que pour les prestations pour lesquelles il a obtenu l'accréditation et qui sont exécutées conformément à ces conditions;

* les exigences en matière de publicité sont décrites à l'intérieur du document DR-12-SCA-06, intitulé *Lignes directrices concernant les modalités sur la publicité et la déclaration d'accréditation*.

* c) de s'acquitter des droits que l'organisme d'accréditation fixera;

* tout laboratoire qui sollicite une accréditation doit acquitter des frais d'évaluation de dossier.

* les frais d'accréditation, pour les fins d'application réglementaire, sont précisés dans le document DR-12-TARIF, intitulé *Tarification relative au PALAE*, disponible sur le site Internet du ministère de l'Environnement et sont payables sur facturation à l'ordre du ministre des Finances.

d) d'éviter de faire état de son accréditation de façon à nuire à la réputation de l'organisme d'accréditation et de faire toute déclaration concernant cette accréditation que l'organisme d'accréditation peut juger abusive ou non autorisée;

e) de cesser immédiatement de faire état de son accréditation dès sa suspension ou son retrait (quel que soit le cas), ainsi que toute publicité qui, d'une manière ou d'une autre, s'y réfère, et qu'il retourne tout certificat d'accréditation à l'organisme d'accréditation;

f) de ne pas utiliser son accréditation de façon à laisser supposer qu'il s'agit d'une homologation de produit par l'organisme d'accréditation;

g) de s'efforcer d'assurer qu'aucun certificat, ni rapport, n'est utilisé en totalité ou en partie de façon abusive;

h) de se conformer aux exigences de l'organisme d'accréditation lorsqu'il fait mention de son statut d'accrédité dans des supports de communication tels que des articles publicitaires, des brochures ou d'autres documents;

* i) qu'il participe à titre gratuit, selon la fréquence déterminée, aux activités de surveillance;

* j) qu'il autorise et facilite l'accès des installations aux personnes mandatées par le Comité d'accréditation.

7.3 Notification de changement

7.3.1 L'organisme d'accréditation doit avoir des dispositions prévoyant qu'un laboratoire accrédité doit l'informer sans délai de tous changements intervenus dans tout aspect du statut ou de la gestion du laboratoire, à savoir :

a) le statut juridique, commercial ou organisationnel;

b) l'organisation et l'administration, par exemple au niveau des cadres de la direction;

c) les politiques ou les procédures, le cas échéant;

d) les locaux;

e) le personnel, l'équipement, les installations, l'environnement de travail ou d'autres ressources, s'il y a lieu;

f) les mandataires autorisés; ou toute question qui affecterait les capacités ou la portée des activités accréditées du laboratoire, ou sa conformité avec les exigences du présent document ou tout autre critère pertinent de compétence spécifié par l'organisme d'accréditation.

7.3.2 Dès réception d'un avis annonçant des changements prévus concernant les exigences du présent document, les critères de compétence pertinents et toute autre exigence fixée par l'organisme d'accréditation, ce dernier doit s'assurer que le laboratoire apporte les adaptations nécessaires à ses procédures dans un délai que l'organisme juge raisonnable. Le laboratoire doit informer l'organisme lorsque les adaptations en question ont été exécutées.

7.4 Répertoire des laboratoires accrédités

L'organisme d'accréditation doit produire périodiquement un répertoire de laboratoires accrédités décrivant l'accréditation octroyée.

* **7.4.1** Le Ministère publie, sur son site Internet, des listes des laboratoires accrédités offrant des services, ou non, ou en fonction d'activités spécifiques.

1 OBJET

Les exigences d'accréditation reposent sur les prescriptions générales auxquelles un laboratoire doit se conformer s'il veut voir reconnaître sa compétence pour effectuer des analyses. Elles sont à l'usage des laboratoires, pour l'établissement et la mise en œuvre de leur système qualité.

Selon le caractère spécifique de l'activité du laboratoire, l'organisation ou l'autorité accordant la reconnaissance (ou l'approbation) peut demander des prescriptions et des renseignements supplémentaires pour évaluer la compétence ou vérifier la conformité à d'autres critères.

2 DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Les exigences d'accréditation sont définies dans la Norme ISO/CEI 17025, intitulée *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais*.

Les notes dans ce chapitre apportent des précisions au texte ou donnent des exemples et des lignes directrices. Elles ne renferment pas d'exigences et ne font pas partie intégrante du Programme d'accréditation.

3 DISPOSITIONS PARTICULIÈRES

Les exigences d'accréditation imposées aux laboratoires comportent des précisions par rapport aux dispositions générales définies dans la Norme ISO/CEI 17025, et ce, pour tenir compte du contexte spécifique des analyses environnementales.

NOTE : Ces dispositions se trouvent dans le texte aux endroits marqués d'un astérisque.

Les laboratoires qui satisfont aux prescriptions suivantes sont en conformité, pour les activités d'analyse environnementale, avec les prescriptions applicables de la série ISO 9000 de

normes d'assurance de la qualité, y compris celles du modèle décrit dans ISO 9001, lorsque ces derniers agissent en tant que fournisseurs produisant des résultats d'analyse.

4 PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT

4.1 Organisation

4.1.1 Le laboratoire ou l'organisation dont il fait partie doit être une entité qui puisse être tenue juridiquement responsable.

4.1.2 Il incombe au laboratoire d'exécuter ses activités d'essai et d'étalonnage de façon à satisfaire aux prescriptions de la présente Norme internationale, ainsi qu'aux besoins de la clientèle, des autorités réglementaires ou des organisations fournissant la reconnaissance.

4.1.3 Le système de management du laboratoire doit porter sur les activités menées dans les installations permanentes du laboratoire, des sites éloignés de ses installations permanentes ou des installations provisoires ou mobiles associées.

4.1.4 Si le laboratoire fait partie d'une organisation ayant des activités autres que celles relatives aux essais et/ou aux étalonnages, les responsabilités du personnel clé de l'organisation qui participe aux activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire, ou qui influe sur ces activités doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt.

NOTE 1 : Lorsqu'un laboratoire fait partie d'une organisation plus grande, il convient que les dispositions organisationnelles soient telles que les départements ayant des intérêts divergents, tels que les départements de production, de marketing commercial ou des finances, n'aient pas pour effet de mettre en cause la conformité du laboratoire aux prescriptions de la présente Norme internationale.

NOTE 2 : Si le laboratoire souhaite être reconnu comme laboratoire tierce partie, il convient qu'il soit à même de démontrer son impartialité et que lui et son personnel sont libres de toutes pressions indues, commerciales, financières et autres, susceptibles d'avoir une répercussion sur leur jugement technique. Il convient que le laboratoire d'essais ou d'étalonnages tierce partie ne s'engage pas dans une activité quelconque susceptible de mettre en danger la confiance en son indépendance de jugement et son intégrité vis-à-vis de ses activités d'essai et d'étalonnage.

4.1.5 Le laboratoire doit :

- a) avoir un personnel d'encadrement et technique ayant l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions et identifier les écarts survenant par rapport au système qualité ou aux procédures d'exécution des essais et/ou d'étalonnages et pour engager des actions visant à prévenir ou à minimiser de tels écarts (voir aussi 5.2);
- b) avoir des dispositions permettant d'assurer que sa direction et son personnel ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre indue, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux;
- c) avoir des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients, y compris des procédures visant à protéger la transmission et le stockage électroniques des résultats;
- d) avoir des politiques et des procédures permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle;
- e) définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction qualité, les opérations techniques et les services de soutien;
- f) spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux

touchant la qualité des essais et/ou des étalonnages;

- g) fournir l'encadrement adéquat du personnel chargé des essais et étalonnages, y compris les stagiaires, par des collaborateurs maîtrisant les méthodes et procédures, l'objectif de chaque essai et/ou étalonnage, et l'évaluation des résultats d'essai ou d'étalonnage;
- h) avoir un encadrement technique qui a la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des opérations de laboratoire;
- i) nommer un membre du personnel responsable de la qualité (quel que soit son titre) qui, et indépendamment de ses autres fonctions et responsabilités, doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que le système qualité est mis en œuvre et observé en tout temps; le responsable qualité doit avoir un accès direct aux plus hautes sphères de la direction, où les décisions en matière de politique ou de ressources du laboratoire sont prises;
- j) nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé (voir note);

NOTE : Les collaborateurs peuvent occuper plus d'une fonction et il peut se révéler peu commode de nommer des suppléants pour chaque fonction.

- * k) suivant l'esprit du cadre normatif, le laboratoire garantit une rigueur scientifique et professionnelle uniforme à l'ensemble de la clientèle qui retient ses services dans le secteur et pour l'ensemble des paramètres accrédités.

4.2 Système qualité

4.2.1 Le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système qualité approprié à son domaine d'activité. Le laboratoire doit consigner par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédures et instructions dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des résultats d'essai et/ou d'étalonnage. La documentation du système doit être communiquée au

personnel approprié, doit être comprise, doit lui être accessible et doit être mise en œuvre par lui.

4.2.2 Les politiques et les objectifs du système qualité du laboratoire doivent être définis dans un manuel qualité (quelle que soit son appellation). Les objectifs généraux doivent être énoncés dans une déclaration de politique qualité. La déclaration de politique qualité doit être publiée sous l'autorité du directeur. Elle doit inclure au moins ce qui suit :

- a) l'engagement de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses essais au service de ses clients;
- b) une déclaration de la direction du laboratoire quant au niveau de service fourni par le laboratoire;
- c) les objectifs du système qualité;
- d) une exigence que tout le personnel concerné par les activités d'essai et d'étalonnage au sein du laboratoire se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dans ses travaux;
- e) l'engagement de la direction du laboratoire à se conformer à la présente Norme internationale.

NOTE : Il convient que la déclaration de politique qualité soit concise et inclue l'exigence que les essais et les étalonnages doivent toujours être effectués conformément à des méthodes stipulées et aux exigences des clients. Lorsque le laboratoire d'essais et/ou d'étalonnages fait partie d'une organisation plus grande, certains éléments de la politique qualité peuvent se trouver dans d'autres documents.

4.2.3 Le manuel qualité doit contenir ou renvoyer aux procédures de soutien, y compris les procédures techniques. Il doit présenter la structure de la documentation utilisée dans le système qualité.

4.2.4 Les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leur responsabilité pour assurer la conformité à la présente Norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité.

* **4.2.5** L'identité des signataires autorisés du laboratoire doit être indiquée dans le manuel qualité.

4.3 Maîtrise de la documentation

4.3.1 Généralités

Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système qualité (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels.

NOTE 1 : Dans le présent contexte, le terme « document » peut signifier déclarations de politique, procédures, spécifications, tables d'étalonnage, schémas, manuels, affiches, avis, notes de service, logiciels, dessins, plans, etc. Ceux-ci peuvent se trouver sur divers supports, imprimés ou électroniques, et peuvent se présenter sous forme numérique, analogique, photographique ou écrite.

NOTE 2 : La maîtrise des données relatives aux essais et aux étalonnages est traitée en 5.4.7. La maîtrise des enregistrements est traitée en 4.12.

4.3.2 Approbation et diffusion de documents

4.3.2.1 Tous les documents remis au personnel du laboratoire dans le cadre du système qualité doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation, par le personnel autorisé avant leur diffusion. Une liste de contrôle ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du système qualité doit être établie et être facilement disponible afin d'éviter l'utilisation de documents non valides et/ou périmés.

4.3.2.2 Les procédures adoptées doivent assurer que :

- a) des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées;

- b) les documents sont périodiquement revus et, s'il y a lieu, révisés pour en assurer la pertinence et la conformité continues aux exigences applicables;
- c) les documents non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation, ou traités de manière prévenant une utilisation non intentionnelle;
- d) les documents périmés, conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances, sont convenablement marqués.

4.3.2.3 Les documents du système qualité produits par le laboratoire doivent être identifiés de façon unique. Cette identification doit inclure la date d'émission et/ou une identification de la révision, la numérotation des pages, le nombre total de pages ou une marque indiquant la fin du document, ainsi que l'(les) autorité(s) responsable(s) de son émission.

4.3.3 Modification des documents

4.3.3.1 Les modifications des documents doivent être revues et approuvées par la même fonction qui les a revus à l'origine, à moins qu'une autre fonction ne soit spécifiquement désignée à cet effet. Le personnel désigné doit avoir accès à toutes les informations pertinentes sur lesquelles il peut fonder sa revue et son approbation.

4.3.3.2 Lorsque cela est réalisable, le texte nouveau ou modifié doit être identifié dans le document ou dans les annexes appropriées.

4.3.3.3 Si le système de maîtrise de la documentation du laboratoire permet d'apporter, à la main, des modifications aux documents, dans l'attente de la rediffusion de ces documents, il convient de définir les procédures et les autorités responsables de telles modifications. Les modifications doivent être clairement marquées, paraphées et datées. Un document révisé doit être réémis officiellement dès que possible.

4.3.3.4 Des procédures doivent être établies pour décrire comment les modifications dans les documents conservés dans des systèmes informatiques sont effectuées et maîtrisées.

4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

4.4.1 Le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. Les politiques et procédures pour ces revues aboutissant à un contrat pour un essai ou un étalonnage doivent assurer que :

- a) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises (voir 5.4.2);
- b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences;
- c) la méthode d'essai et/ou d'étalonnage appropriée est choisie et est capable de répondre aux exigences des clients (voir 5.4.2).

Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre des travaux quelconques. Chaque contrat doit être acceptable à la fois pour le laboratoire et le client.

NOTE 1 : Il convient de mener d'une manière pratique et efficace la revue de la demande, de l'appel d'offres et du contrat et de prendre en compte les effets des aspects financiers, juridiques et du calendrier. Pour les clients internes, la revue de la demande, de l'appel d'offres et du contrat peut être menée de façon simplifiée.

NOTE 2 : Il convient que la revue de la capacité établisse que le laboratoire possède les ressources physiques, en personnel et en informations nécessaires et que le personnel du laboratoire a les compétences et l'expertise requises pour exécuter les essais et/ou les étalonnages en question. La revue de la capacité peut également faire appel aux résultats d'une participation antérieure à des comparaisons entre laboratoires ou à des essais d'aptitude et/ou à l'exécution de programmes d'essais ou d'étalonnages expérimentaux utilisant des échantillons ou des objets de valeur connue afin de déterminer les incertitudes de mesures, les limites de détection, les limites de confiance, etc.

NOTE 3 : Un contrat peut être tout accord écrit ou oral visant la fourniture des prestations d'essais ou d'étalonnages au client.

4.4.2 Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des travaux effectués durant la période d'exécution du contrat doivent également être conservés.

NOTE : Pour la revue de tâches simples ou de routine, la date et l'identification (par exemple les initiales) de la personne du laboratoire responsable d'effectuer les travaux prévus dans le contrat sont considérées comme suffisantes. Pour des tâches de routine répétitives, il est suffisant d'effectuer la revue au stade initial de la demande ou lors de l'attribution du contrat pour des travaux permanents de routine exécutés conformément à un accord général avec le client, pour autant que les exigences de ce dernier restent inchangées. Pour des tâches d'essai et/ou d'étalonnage nouvelles, complexes ou avancées, il est bon de conserver un enregistrement plus complet.

4.4.3 La revue doit également porter sur tout travail sous-traité par le laboratoire.

4.4.4 Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat.

4.4.5 S'il y a lieu de modifier un contrat après le début des travaux, le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée au personnel concerné.

4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages

4.5.1 Lorsqu'un laboratoire sous-traite des travaux, soit en raison de circonstances imprévues (par exemple volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires, ou incapacité momentanée), soit de façon suivie (par exemple aux termes de contrats permanents de sous-traitance, d'agence ou de franchise), les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent. Un sous-traitant est réputé compétent lorsque, par exemple, il est conforme à la présente Norme internationale pour les travaux en question.

* Si les travaux sont couverts par la portée du document DR-12-CDA : *Champs et domaines*

d'accréditation en vigueur, le laboratoire doit obligatoirement transmettre les échantillons à un laboratoire qui détient un certificat d'accréditation conforme aux exigences du présent programme pour les paramètres sous-traités.

4.5.2 Le laboratoire doit aviser le client par écrit des dispositions prises et, s'il y a lieu, obtenir l'approbation du client, de préférence par écrit.

4.5.3 Le laboratoire est responsable envers le client des travaux effectués par le sous-traitant, sauf dans le cas où le client ou une autorité réglementaire ont spécifié le sous-traitant auquel il doit être fait appel.

4.5.4 Le laboratoire doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours pour des essais et/ou des étalonnages, ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité à la présente Norme internationale pour les travaux en question.

* Le laboratoire doit tenir un registre de toutes les opérations de sous-traitance.

4.6 Achats de services et de fournitures

4.6.1 Le laboratoire doit avoir une politique et une (des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais et/ou des étalonnages. Il convient de prévoir des procédures pour les achats, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables de laboratoire correspondant aux essais et étalonnages.

4.6.2 Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. Des enregistrements des

dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être conservés.

4.6.3 Les documents d'achat concernant les articles affectant la qualité des prestations du laboratoire doivent contenir des données décrivant les prestations et fournitures commandées. Ces documents d'achat doivent être revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion.

NOTE : La description peut inclure le type, la classe, le grade, une identification précise, des spécifications, dessins, instructions de contrôle et autres données techniques, y compris celles concernant l'approbation des résultats d'essai, la qualité requise et la norme de système qualité aux termes de laquelle ils ont été produits.

4.6.4 Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité des essais et des étalonnages et conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés.

4.7 Services à la clientèle

Le laboratoire doit coopérer avec ses clients ou leurs représentants pour élucider la demande du client et surveiller la performance du laboratoire par rapport aux travaux exécutés, à condition que le laboratoire puisse garantir la confidentialité vis-à-vis de ses autres clients.

NOTE 1 : Une telle coopération peut notamment porter sur les aspects suivants :

- a) le fait de procurer au client ou à son représentant une possibilité raisonnable d'accéder aux zones pertinentes du laboratoire pour assister à titre de témoin aux essais et/ou étalonnages effectués pour le client;
- b) la préparation, l'emballage et l'expédition d'objets pour essais et/ou étalonnages demandés par le client à des fins de vérification.

NOTE 2 : Les clients attachent de la valeur au maintien d'une bonne communication, aux avis et conseils d'ordre technique, ainsi qu'aux opinions et

interprétations fondées sur les résultats. La communication avec la clientèle, notamment lorsqu'il s'agit d'importants contrats, devrait être maintenue tout au long des travaux. Il convient que le laboratoire informe le client de tout retard ou écart important dans l'exécution des essais et/ou des étalonnages.

NOTE 3 : Les laboratoires sont encouragés à obtenir d'autres informations en retour de leurs clients, qu'elles soient positives ou négatives (par exemple par voie d'enquêtes auprès des clients). Il convient que ces informations soient utilisées pour améliorer le système qualité, les activités d'essai et d'étalonnage et les services à la clientèle.

4.8 Réclamations

Le laboratoire doit avoir une politique et une procédure pour traiter les réclamations provenant des clients ou d'autres parties. Il doit conserver des enregistrements de toutes les réclamations ainsi que des examens et actions correctives qu'il a prises (voir aussi 4.10).

4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes

4.9.1 Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures qui doivent être mises en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux d'essai et/ou d'étalonnage, ou le résultat de ces travaux, ne sont pas conformes à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client. La politique et les procédures doivent assurer que :

- a) les responsabilités et autorisations pour la gestion des travaux non conformes sont attribuées et que les actions requises (y compris l'arrêt des travaux et la rétention des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, s'il y a lieu) sont définies et appliquées lorsque des travaux non conformes sont identifiés;
- b) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée;
- c) des actions correctives sont prises immédiatement, ainsi que toute décision concernant l'acceptabilité des travaux non conformes;

- d) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé;
- e) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie.

NOTE : L'identification de travaux non conformes ou de problèmes liés au système qualité ou aux activités d'essai et/ou d'étalonnage peut survenir en différents points du système qualité et des opérations techniques. Les réclamations des clients, la maîtrise de la qualité, l'étalonnage des instruments, le contrôle des produits consommables, les constats du personnel ou sa supervision, le contrôle des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, les revues de direction et les audits internes ou externes constituent des exemples.

4.9.2 Lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à ses propres politiques et procédures, les procédures d'action corrective prévues en 4.10 doivent être suivies promptement.

4.10 Actions correctives

4.10.1 Généralités

Le laboratoire doit établir une politique et une procédure et doit désigner les autorités appropriées pour mettre en œuvre des actions correctives lorsque des travaux non conformes ou des écarts par rapport à ces politiques et procédures dans le cadre du système qualité ou des opérations techniques ont été identifiés.

NOTE : Un problème concernant le système qualité ou les opérations techniques des laboratoires peut être identifié par diverses activités telles que la maîtrise des travaux non conformes, les audits internes ou externes, les revues de direction, l'information en retour de la clientèle ou les observations du personnel.

4.10.2 Analyse des causes

La procédure d'action corrective doit commencer par une enquête visant à déterminer les causes profondes du problème.

NOTE : L'analyse des causes est l'élément clé et, parfois, la partie la plus difficile de la procédure d'action corrective. Souvent, la cause profonde n'est pas évidente, d'où la nécessité de procéder à une

analyse rigoureuse de toutes les causes potentielles du problème. Les causes potentielles peuvent être notamment les exigences du client, les échantillons, les spécifications relatives aux échantillons, les méthodes et procédures, les compétences et la formation du personnel, les produits consommables ou l'équipement et son étalonnage.

4.10.3 Choix et mise en œuvre d'actions correctives

Lorsqu'une action corrective s'impose, le laboratoire doit identifier les actions correctives possibles. Il doit choisir et mettre en œuvre les actions les plus à même d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétition. Les actions correctives doivent correspondre en importance à la dimension du problème et des risques encourus. Le laboratoire doit documenter et mettre en œuvre toute modification découlant des enquêtes en matière d'action corrective.

4.10.4 Surveillance des actions correctives

Le laboratoire doit surveiller les résultats pour s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

4.10.5 Audits complémentaires

Lorsque l'identification des non-conformités ou des écarts suscite des doutes quant à la conformité du laboratoire à ses propres politiques et procédures, ou quant à sa conformité à la présente Norme internationale, le laboratoire doit assurer que les secteurs d'activité concernés sont soumis à audit, conformément à 4.13, dès que possible.

NOTE : De tels audits complémentaires suivent souvent la mise en œuvre d'actions correctives afin d'en confirmer l'efficacité. Un audit complémentaire ne devrait s'imposer que si un problème ou un risque grave pour l'entreprise a été décelé.

4.11 Actions préventives

4.11.1 Les améliorations nécessaires et les sources possibles de non-conformités soit techniques, soit relatives au système qualité, doivent être identifiées. Si une action s'impose, des plans d'action doivent être élaborés, mis en œuvre et

surveillés afin de réduire la probabilité de la répétition de telles non-conformités et de tirer parti des possibilités d'amélioration.

4.11.2 Les procédures relatives aux actions préventives doivent prévoir le lancement de telles actions et la mise en œuvre de contrôles pour assurer qu'elles sont efficaces.

NOTE 1 : L'action préventive est un processus proactif destiné à identifier les possibilités d'amélioration, plutôt qu'un processus de réaction à la suite de l'identification de problèmes ou à la suite de réclamations.

NOTE 2 : Outre la revue des procédures opérationnelles, l'action préventive peut faire intervenir l'analyse de données, y compris l'analyse de tendances, l'analyse du risque et l'analyse de résultats d'essais d'aptitude.

4.12 Maîtrise des enregistrements

4.12.1 Généralités

4.12.1.1 Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité. Les enregistrements qualité comprennent les rapports d'audits internes et de revues de direction, ainsi que les enregistrements d'actions correctives et préventives.

4.12.1.2 Tous les enregistrements doivent être lisibles, stockés et conservés de façon à être facilement retrouvés dans des installations qui offrent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements et les pertes. Les durées de conservation des enregistrements doivent être définies.

NOTE : Les enregistrements peuvent se présenter sur tout support, tel que support papier ou support informatique.

4.12.1.3 Tous les enregistrements doivent être conservés en lieu sûr et en toute confidentialité.

4.12.1.4 Le laboratoire doit avoir des procédures pour protéger et sauvegarder les enregis-

trements stockés électroniquement et empêcher tout accès non autorisé ou modification de ces enregistrements.

* **4.12.1.5** Tout document associé à la production de l'information analytique doit être conservé pour une période minimale de cinq ans.

4.12.2 Enregistrements techniques

4.12.2.1 Le laboratoire doit conserver des enregistrements des observations originales, des données qui en découlent et des informations suffisantes pour établir une filière d'audit, les enregistrements relatifs aux étalonnages, les enregistrements relatifs au personnel et copie de chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage émis, pour une période déterminée. Les enregistrements correspondant à chaque essai ou étalonnage doivent contenir suffisamment d'informations pour faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant l'incertitude et pour permettre de répéter l'essai ou l'étalonnage dans des conditions aussi proches que possible de l'original. Les enregistrements doivent consigner l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage, de l'exécution de chaque essai et/ou étalonnage et du contrôle des résultats.

NOTE 1 : Dans certains domaines, il peut être impossible ou peu pratique de conserver des enregistrements de toutes les observations originales.

NOTE 2 : Les enregistrements techniques sont une accumulation de données (voir 5.4.7) et d'informations qui résultent de la conduite d'essais et/ou d'étalonnages et qui indiquent si la qualité ou les paramètres du processus spécifiés sont réalisés. Il peut s'agir notamment de formulaires, de contrats, de feuilles de travail, de manuels de travail, de fiches de contrôle, de notes de travail, de graphes de contrôle, de rapports d'essai et certificats d'étalonnage internes et externes, ainsi que des notes, documents et informations en retour des clients.

4.12.2.2 Les observations, données et calculs doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée.

4.12.2.3 Lorsque des erreurs interviennent dans les enregistrements, chaque erreur doit être

barrée et non effacée, rendue illisible ou supprimée, et la valeur correcte doit être inscrite à côté. Toutes les modifications de ce type apportées aux enregistrements doivent être signées ou visées par la personne qui fait la correction. Dans le cas d'enregistrements stockés électroniquement, des mesures équivalentes doivent être prises pour éviter la perte ou la modification des données d'origine.

4.13 Audits internes

4.13.1 Le laboratoire doit effectuer, périodiquement et conformément à une procédure et à un calendrier prédéfinis, des audits internes de ses activités afin de vérifier que ses opérations continuent de se conformer aux exigences du système qualité et de la présente Norme internationale. Le programme d'audit interne doit traiter de tous les éléments du système qualité, y compris les activités d'essai et/ou d'étalonnage. C'est au responsable qualité qu'il incombe de planifier et d'organiser des audits selon le calendrier fixé et les demandes de la direction. Ces audits doivent être réalisés par un personnel formé et qualifié qui sera, chaque fois que les ressources le permettront, indépendant de l'activité à auditer.

- * **4.13.1.1** Le laboratoire doit préparer une planification annuelle des audits internes afin de couvrir l'ensemble des activités du système qualité sur une période de deux ans.

4.13.2 Lorsque les résultats de l'audit mettent en doute l'efficacité des opérations ou l'exactitude ou la validité des résultats d'essai ou d'étalonnage du laboratoire, ce dernier doit procéder à des actions correctives opportunes et en informer les clients, par écrit, si l'enquête révèle que les résultats du laboratoire ont pu être affectés.

4.13.3 Le secteur d'activité faisant l'objet de l'audit, les résultats de l'audit et les actions correctives qui en résultent doivent être enregistrés.

4.13.4 Des activités d'audit de suivi doivent vérifier et enregistrer la mise en œuvre et l'efficacité des mesures correctives prises.

4.14 Revues de direction

4.14.1 La direction du laboratoire dotée de la responsabilité exécutive doit effectuer périodiquement, selon un calendrier et une procédure prédéterminés, une revue du système qualité et des activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaires. La revue doit tenir compte des éléments suivants :

- pertinence des politiques et procédures;
- rapports du personnel d'encadrement;
- résultats d'audits internes récents;
- actions correctives et préventives;
- évaluations effectuées par des organismes externes;
- résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou d'essais de qualification;
- tout changement dans le volume et le type de travail effectué;
- informations en retour des clients;
- réclamations;
- tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel.

* La revue de direction doit être tenue sur une base annuelle pour s'assurer que le système qualité reste adéquat et efficace et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaire.

NOTE 1 : Il convient que les résultats alimentent le système de planification du laboratoire et comprennent les buts, objectifs et plans d'action pour l'année à venir.

NOTE 2 : La revue de direction comprend l'examen de sujets apparentés lors de réunions régulières de la direction.

4.14.2 Les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés. La direction doit s'assurer que ces actions sont mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus.

5 PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

5.1 Généralités

5.1.1 De nombreux facteurs déterminent l'exactitude et la fiabilité des essais et/ou des étalonnages effectués par un laboratoire. Ces facteurs peuvent comprendre des éléments provenant :

- de facteurs humains (5.2);
- des installations et conditions ambiantes (5.3);
- des méthodes d'essai et d'étalonnage et de la validation des méthodes (5.4);
- de l'équipement (5.5);
- de la traçabilité du mesurage (5.6);
- de l'échantillonnage (5.7);
- de la manutention des objets d'essai et d'étalonnage (5.8).

5.1.2 La mesure dans laquelle ces facteurs contribuent à l'incertitude totale diffère sensiblement selon les essais (et types d'essais) et selon les étalonnages (et types d'étalonnages). Le laboratoire doit prendre ces facteurs en compte lors de l'élaboration des méthodes et procédures d'essai et d'étalonnage, dans la formation et la qualification du personnel, ainsi que dans la sélection et l'étalonnage de l'équipement utilisé.

5.2 Personnel

5.2.1 La direction du laboratoire doit assurer la compétence de tous ceux qui assurent le fonctionnement d'appareils spécifiques, effectuent des essais et/ou des étalonnages, évaluent les résultats et signent les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage. Lorsqu'il est fait appel à des collaborateurs qui sont en cours de formation, une supervision appropriée doit être prévue. Le personnel qui effectue des tâches spécifiques doit être qualifié sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriées et/ou de compétences démontrées, selon ce qui est exigé.

NOTE 1 : Dans certains domaines techniques (par exemple les essais non destructifs), il peut être exigé que le personnel qui effectue certaines tâches soit titulaire d'une certification de personnel. Il incombe au laboratoire de remplir les exigences spécifiées en matière de certification du personnel. Les exigences relatives à la certification du personnel peuvent être d'ordre réglementaire, faire partie des normes concernant le domaine technique spécifique, ou être exigées par le client.

NOTE 2 : Outre les qualifications, la formation, l'expérience pertinentes et une connaissance satisfaisante de l'essai entrepris, il convient que le personnel responsable des avis et interprétations figurant dans les rapports d'essai ait également :

- une connaissance pertinente de la technique employée pour la fabrication des articles, matériaux, produits, etc., soumis aux essais, ou de leur mode d'utilisation ou d'utilisation prévue ainsi que des défauts ou des dégradations pouvant survenir lorsqu'ils sont en service;
- une connaissance des prescriptions générales contenues dans la législation et les normes;
- une compréhension de l'importance des écarts décelés par rapport à l'usage normal des objets, matériaux, produits, etc., concernés.

5.2.2 La direction du laboratoire doit formuler les objectifs en ce qui concerne l'éducation, la formation et les compétences du personnel du laboratoire. Le laboratoire doit disposer d'une politique et de procédures pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel. Le programme de formation doit correspondre aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du laboratoire.

5.2.3 Le laboratoire doit avoir recours à des collaborateurs qui sont employés par le laboratoire ou sont sous contrat avec lui. Lorsqu'il est fait appel à du personnel technique et de soutien en position clé, que ce soit sous contrat ou à titre supplémentaire, le laboratoire doit s'assurer que ces collaborateurs sont supervisés, qu'ils sont compétents et qu'ils travaillent conformément au système qualité du laboratoire.

5.2.4 Le laboratoire doit tenir à jour des descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, le personnel technique et le

personnel de soutien en position clé participant à des essais et/ou étalonnages.

NOTE : Les descriptions de fonctions peuvent être établis de multiples manières. Au minimum, il convient de définir :

- les responsabilités en matière de réalisation d'essais et/ou d'étalonnages;
- les responsabilités en matière de planification d'essais et/ou d'étalonnages et d'évaluation des résultats;
- les responsabilités pour rapporter des avis et des interprétations;
- les responsabilités en matière de modification de méthodes et d'élaboration et de validation de méthodes nouvelles;
- les compétences et l'expertise requises;
- les qualifications et les programmes de formation;
- les fonctions d'encadrement.

5.2.5 La direction doit autoriser des collaborateurs précis à effectuer des types particuliers d'échantillonnages, d'essais et/ou d'étalonnages, à délivrer des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, à émettre des avis et interprétations et à faire fonctionner des équipements particuliers. Le laboratoire doit tenir des enregistrements des autorisations, de la compétence, du niveau d'études et des qualifications professionnelles, de la formation, des aptitudes et de l'expérience de tout le personnel technique, y compris le personnel sous contrat. Cette information doit être facile d'accès et doit inclure la date de confirmation de l'autorisation et/ou de la compétence.

- * **5.2.6** Le personnel de supervision doit détenir au minimum une formation universitaire de premier cycle en sciences dans la discipline correspondant au domaine d'accréditation et un permis d'exercice de sa profession lorsqu'il est légalement requis ainsi que deux années d'expérience pertinente.
- * **5.2.7** La supervision des laboratoires doit se faire à plein temps, sauf s'il s'agit d'une accréditation restreinte de quatre paramètres ou moins pour les activités de chimie et de microbiologie.

Dans ce dernier cas, le superviseur doit être présent sept heures par semaine lors des heures normales de travail. Nonobstant ce qui précède, dans le cas où la charge de travail requiert la contribution de plus d'une personne au niveau technique, la supervision doit se faire à plein temps.

- * **5.2.8** Les modalités reliées à l'évaluation des dossiers du personnel de supervision ou des signataires autorisés sont définies au document DR-12-SUP, intitulé *Évaluation des dossiers des superviseurs ou des signataires autorisés*.
- * **5.2.9** Le personnel technique doit détenir une formation correspondant à un diplôme d'études collégiales (D.E.C.) ou l'équivalent sur la base d'une expérience pertinente ou être membre de l'Ordre des technologues des sciences appliquées du Québec; une des personnes possédant une formation technique doit aussi posséder au moins une année d'expérience pertinente.

5.3 Installations et conditions ambiantes

5.3.1 Les installations d'essais et/ou d'étalonnages du laboratoire, y compris, mais non exclusivement, les sources d'énergie, l'éclairage et les conditions ambiantes, doivent permettre de faciliter une exécution correcte des essais et/ou d'étalonnages.

Le laboratoire doit assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'invalidier les résultats ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage. Des précautions particulières doivent être prises lorsque les échantillonnages, les essais et/ou étalonnages sont effectués en des lieux autres qu'une installation permanente du laboratoire. Les exigences techniques relatives aux installations et aux conditions ambiantes susceptibles d'affecter les résultats des essais et étalonnages doivent être consignées par écrit.

- * **5.3.1.1** La superficie de plancher doit être au minimum de vingt mètres carrés par personne dans le secteur d'analyse concerné, incluant les services connexes au laboratoire.

- * **5.3.1.2** La surface des tables de travail réservées aux manipulations doit être au minimum de un mètre carré par personne dans le secteur d'analyse concerné.

5.3.2 Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles influencent la qualité des résultats. Par exemple, l'attention qui convient doit être portée à la stérilité biologique, à la poussière, aux perturbations électromagnétiques, aux rayonnements, à l'humidité, à l'alimentation électrique, à la température, ainsi qu'aux niveaux de bruit et de vibration, en fonction des activités techniques concernées. Les essais et les étalonnages doivent être arrêtés lorsque les conditions ambiantes ont pour effet d'hypothéquer les résultats des essais et/ou des étalonnages.

5.3.3 Les secteurs voisins qui sont le siège d'activités incompatibles doivent être effectivement séparés. Des mesures doivent être prises pour prévenir la contamination.

- * **5.3.3.1** Les secteurs d'activité de chimie, microbiologie et toxicologie doivent être aménagés dans des locaux séparés.

5.3.4 L'accès aux secteurs influant sur la qualité des essais et/ou des étalonnages et leur utilisation doit être réglementé. Le laboratoire doit déterminer l'étendue de cette réglementation en fonction de ses circonstances particulières.

5.3.5 Des mesures doivent être prises pour assurer un bon entretien du laboratoire. Des procédures spéciales doivent être établies lorsque cela s'impose.

5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

5.4.1 Généralités

Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour tous les essais et/ou les étalonnages relevant de son domaine d'activité. Celles-ci comprennent l'échantillon-

nage, la manutention, le transport, le stockage et la préparation d'objets à soumettre à l'essai et/ou à étalonner et, le cas échéant, l'estimation de l'incertitude de mesure ainsi que des techniques statistiques pour l'analyse de données d'essai et/ou d'étalonnage.

Le laboratoire doit avoir des instructions pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils pertinents, et pour la manutention et la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, ou les deux, si l'absence de telles instructions risque de compromettre les résultats des essais et/ou d'étalonnages. Toutes les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux travaux du laboratoire doivent être tenus à jour et être facilement accessibles au personnel (voir 4.3). Des écarts par rapport aux méthodes d'essai et d'étalonnage ne doivent avoir lieu que si l'écart a été documenté, justifié sur le plan technique, autorisé, et accepté par le client.

NOTE : Il n'est pas nécessaire de compléter ou de récrire sous forme de procédures internes des normes internationales, régionales, nationales ou autres spécifications reconnues contenant des informations suffisantes et concises sur la manière d'effectuer les essais et/ou les étalonnages, si ces normes sont rédigées sous une forme utilisable telle quelle par le personnel d'exploitation d'un laboratoire. Il peut se révéler nécessaire de fournir une documentation supplémentaire pour des étapes facultatives de la méthode ou des détails complémentaires.

5.4.2 Sélection des méthodes

Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, y compris des méthodes d'échantillonnage, qui répondent aux besoins du client et qui conviennent aux essais et/ou étalonnages qu'il effectue, de préférence les méthodes publiées comme normes internationales, régionales ou nationales. Le laboratoire doit s'assurer qu'il utilise la dernière édition de la norme, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. S'il y a lieu, des précisions doivent être apportées à la norme pour en assurer une application cohérente.

Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, le laboratoire doit sélectionner des méthodes appropriées qui ont été publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées par le fabricant de l'équipement. Des méthodes développées par le laboratoire ou des méthodes adoptées par le laboratoire peuvent également être employées si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées. Le client doit être informé de la méthode choisie. Le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer des méthodes normalisées avant de les mettre en œuvre pour des essais ou des étalonnages. En cas de changement de la méthode normalisée, la confirmation doit être répétée.

Si la méthode proposée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer.

5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire

L'introduction de méthodes d'essai et d'étalonnage développées par le laboratoire à son propre usage doit être une activité planifiée et doit être confiée à du personnel qualifié, doté de ressources adéquates.

Les plans doivent être mis à jour à mesure que le développement se poursuit et une communication effective entre tout le personnel concerné doit être assurée.

5.4.4 Méthodes non normalisées

Lorsque le recours à des méthodes qui ne sont pas normalisées est nécessaire, ces méthodes doivent faire l'objet d'un accord préalable avec le client et inclure une spécification claire des exigences du client et de l'objet de l'essai et/ou de l'étalonnage. La méthode élaborée doit avoir été dûment validée avant l'emploi.

NOTE : Il convient que les méthodes et modes opératoires d'essai et/ou d'étalonnage nouveaux soient produits avant d'effectuer les essais et/ou les étalonnages et qu'ils contiennent au moins les informations suivantes :

- a) identification appropriée;
- b) domaine d'application;
- c) description du type d'objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage;
- d) paramètres ou grandeurs et étendues à déterminer;
- e) appareillage et équipement, y compris les exigences de performance technique;
- f) étalons de référence et matériaux de référence requis;
- g) conditions d'ambiance et toute période de stabilisation requises;
- h) description de la procédure, y compris :
 - apposition de marques d'identification, manutention, transport, stockage et préparation des objets d'essai;
 - vérifications à effectuer avant de commencer les travaux;
 - vérification du bon fonctionnement de l'équipement et, s'il y a lieu, étalonnage et réglage de l'équipement avant chaque utilisation;
 - méthode d'enregistrement des observations et des résultats;
 - toutes mesures de sécurité à observer.
- i) critères et/ou exigences d'approbation/refus;
- j) données à enregistrer et méthode d'analyse et de présentation;
- k) incertitude ou procédure d'estimation de l'incertitude.

5.4.5 Validation des méthodes

5.4.5.1 La validation est la confirmation par examen et l'apport de preuves objectives du fait que les prescriptions particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies.

5.4.5.2 Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes conçues/développées par le laboratoire, les

méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ainsi que les amplifications ou modifications de méthodes normalisées, afin de confirmer que les méthodes sont aptes à l'emploi prévu. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné. Le laboratoire doit consigner les résultats obtenus, le mode opératoire utilisé pour la validation, ainsi qu'une déclaration sur l'aptitude de la méthode à l'emploi prévu.

NOTE 1 : La validation peut également porter sur des procédures pour l'échantillonnage, la manutention et le transport.

NOTE 2 : Il convient d'employer l'une ou une combinaison des techniques suivantes pour déterminer la performance d'une méthode :

- étalonnage à l'aide d'étalons de référence ou de matériaux de référence;
- comparaison des résultats obtenus avec d'autres méthodes;
- comparaisons entre laboratoires;
- évaluation systématique des facteurs influençant le résultat;
- évaluation de l'incertitude des résultats sur la base d'une connaissance scientifique des principes théoriques de la méthode et d'une expérience pratique.

NOTE 3 : Lorsque des modifications sont apportées aux méthodes non normalisées validées, il convient de consigner par écrit les incidences des modifications introduites et, s'il y a lieu, de procéder à une nouvelle validation.

5.4.5.3 La gamme et l'exactitude des valeurs pouvant être obtenues au moyen des méthodes validées (par exemple l'incertitude des résultats, les limites de détection, la sélectivité de la méthode, la linéarité, la limite de répétabilité et/ou de reproductibilité, la robustesse par rapport à des influences extérieures et/ou la sensibilité réciproque aux interférences provenant de la matrice de l'échantillon/objet d'essai) telles qu'estimées en vue de l'emploi prévu, doivent correspondre aux besoins du client.

NOTE 1 : La validation inclut la spécification des exigences, la détermination des caractéristiques des méthodes, une vérification que les exigences peuvent être remplies en utilisant la méthode, ainsi qu'une déclaration relative à la validité.

NOTE 2 : À mesure que le développement de la méthode se poursuit, il convient de procéder à des revues régulières afin de vérifier que les besoins du client continuent d'être satisfaits. Il convient que tout changement des exigences nécessitant des modifications du plan de développement soit approuvé et autorisé.

NOTE 3 : La validation est toujours un équilibre entre les coûts, les risques et les possibilités techniques. Il existe de nombreux cas où la gamme et l'incertitude des valeurs (par exemple exactitude, limite de détection, sélectivité, linéarité, répétabilité, reproductibilité, robustesse et sensibilité réciproque) ne peuvent être données que de façon simplifiée pour cause de manque d'informations.

* **5.4.5.4** Le document DR-12-VMC, intitulé *Protocole pour la validation d'une méthode d'analyse en chimie*, précise les exigences liées à la validation des méthodes d'analyse en chimie. Le document DR-12-SCA-03, intitulé *Lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité en toxicologie*, précise les exigences liées à la validation des méthodes d'analyse en toxicologie.

5.4.6 Estimation de l'incertitude de mesure

5.4.6.1 Un laboratoire d'étalonnages ou un laboratoire d'essais procédant à ses propres étalonnages doit disposer d'une procédure, qu'il doit appliquer pour estimer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages et de tous les types d'étalonnage.

5.4.6.2 Les laboratoires d'essais doivent aussi posséder et appliquer des procédures pour estimer l'incertitude de mesure. Dans certains cas, la nature de la méthode d'essai exclut un calcul rigoureux, métrologiquement et statistiquement valable, de l'incertitude de mesure. Dans de tels cas, le laboratoire doit au moins tenter d'identifier toutes les composantes de l'incertitude et faire une estimation raisonnable, tout en assurant que la manière d'en rendre compte ne donne pas une impression erronée de

l'incertitude. Une estimation raisonnable doit se baser sur une connaissance de la performance de la méthode et sur le domaine de la mesure et faire appel, par exemple, à l'expérience acquise et aux données de validation antérieures.

NOTE 1 : Le degré de rigueur requis dans une estimation de l'incertitude de mesure dépend de facteurs tels que :

- les exigences de la méthode d'essai;
- les exigences du client;
- l'existence de limites étroites sur lesquelles la décision de conformité à une spécification est basée.

NOTE 2 : Dans les cas où une méthode d'essai bien établie précise des limites des valeurs des principales sources d'incertitude de mesure et spécifie la forme de présentation des résultats calculés, le laboratoire est considéré comme ayant satisfait cette clause s'il suit la méthode d'essai et les instructions concernant les rapports (voir 5.10).

5.4.6.3 Lorsqu'on estime l'incertitude de mesure, il faut prendre en compte, en utilisant des méthodes d'analyse appropriées, toutes les composantes de l'incertitude qui ont une importance dans la situation donnée.

NOTE 1 : Parmi les sources d'incertitude figurent, sans caractère d'exhaustivité, les étalons de référence et les matériaux de référence, les méthodes et l'équipement utilisés, les conditions ambiantes, les propriétés et la condition de l'objet soumis à l'essai ou étalonné, et l'opérateur.

NOTE 2 : Le comportement prévu à long terme de l'objet soumis à l'essai et/ou étalonné n'est normalement pas pris en compte lors de l'estimation de l'incertitude de mesure.

NOTE 3 : Pour de plus amples informations, voir l'ISO 5725 et le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* (voir bibliographie).

5.4.7 Maîtrise des données

5.4.7.1 Les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique.

5.4.7.2 Lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés pour l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, le rapport, le stockage ou la recherche de données d'essai ou d'étalonnage, le laboratoire doit assurer que :

- a) les logiciels développés par l'utilisateur sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés comme étant aptes à l'emploi;
- b) des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données; de telles procédures doivent inclure, mais non exclusivement, l'intégrité et la confidentialité de la saisie ou du recueil des données, leur stockage, leur transmission et leur traitement;
- c) les ordinateurs et appareils automatisés sont entretenus afin de garantir un bon fonctionnement et disposent des conditions ambiantes et opérationnelles nécessaires à la préservation de l'intégrité des données d'essai et d'étalonnage.

NOTE : Un logiciel commercial (par exemple un programme de traitement de texte, de base de données ou de calcul statistique) en utilisation généralisée dans son cadre d'application prévu peut être considéré comme étant suffisamment validé. Toutefois, il convient que la configuration et/ou les modifications du logiciel du laboratoire soient validées selon 5.4.7.2a).

5.5 Équipement

5.5.1 Le laboratoire doit être équipé de tous les éléments d'équipement pour les échantillonnages, les mesurages et les essais exigés pour une exécution correcte des essais et/ou des étalonnages (y compris l'échantillonnage, la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, le traitement et l'analyse des données d'essai et/ou d'étalonnage). Dans les cas où le laboratoire doit utiliser un équipement qu'il ne contrôle pas en permanence, il doit s'assurer que les prescriptions de la présente Norme internationale sont satisfaites.

5.5.2 L'équipement et le logiciel correspondant utilisés pour les essais, les étalonnages et l'échantillonnage doivent permettre d'obtenir

l'exactitude requise et doivent être conformes aux spécifications pertinentes pour les essais et/ou les étalonnages en question. Des programmes d'étalonnage doivent être établis pour des grandeurs ou valeurs essentielles des instruments lorsque ces propriétés affectent significativement les résultats. Avant d'être mis en service, l'équipement (y compris celui employé pour l'échantillonnage) doit être étalonné ou vérifié afin d'établir qu'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire et qu'il est conforme aux spécifications normatives pertinentes. Il doit être contrôlé et/ou étalonné avant utilisation (voir 5.6).

5.5.3 L'équipement doit être utilisé par un personnel autorisé. Des instructions à jour concernant l'utilisation et l'entretien de l'équipement (y compris tout manuel approprié fourni par le fabricant) doivent être facilement accessibles au personnel approprié du laboratoire.

5.5.4 Chaque élément d'équipement et son logiciel correspondant employé à des fins d'essais et d'étalonnages et significatif pour le résultat doit, dans la mesure du possible, être identifié de façon unique.

5.5.5 Il faut établir des enregistrements de chaque élément d'équipement et son logiciel correspondant ayant une incidence sur les essais et/ou les étalonnages effectués. Les enregistrements doivent inclure au moins ce qui suit :

- a) l'identité de l'élément d'équipement et de son logiciel correspondant;
- b) le nom du fabricant, l'identification de type et le numéro de série ou autre identification unique;
- c) les vérifications de la conformité de l'équipement aux spécifications (voir 5.5.2);
- d) son emplacement actuel, le cas échéant;
- e) les instructions du fabricant, si elles sont disponibles, ou les coordonnées du lieu où elles se trouvent;
- f) les dates, les résultats et les copies de rapports et de certificats de l'ensemble des

étalonnages, ajustages, critères d'acceptation et date prévue du prochain étalonnage;

- g) le plan de maintenance, s'il y a lieu, et l'entretien effectué à ce jour;
- h) tous les dégâts, dysfonctionnements, modifications ou réparations de l'équipement.

5.5.6 Le laboratoire doit disposer de procédures pour la manutention sûre, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des instruments de mesure afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.

NOTE : Des procédures complémentaires peuvent se révéler nécessaires lorsqu'un instrument de mesure est utilisé à l'extérieur des locaux permanents du laboratoire pour des essais, des étalonnages ou des échantillonnages.

5.5.7 Un équipement qui a été l'objet d'une surcharge ou d'une mauvaise manutention, qui donne des résultats suspects ou qui s'est révélé défectueux ou hors des limites spécifiées, doit être mis hors service. Il doit être isolé afin d'empêcher son utilisation ou être clairement étiqueté ou marqué comme étant hors service jusqu'à ce qu'il ait été réparé et qu'un étalonnage ou un essai ait montré qu'il fonctionne correctement. Le laboratoire doit examiner l'effet de la défaillance ou de l'écart par rapport aux limites spécifiées sur des essais antérieurs et doit instituer la procédure de « maîtrise des travaux non conformes » (voir 4.9).

5.5.8 Chaque fois que c'est faisable, tout équipement sous contrôle du laboratoire et exigeant un étalonnage doit être étiqueté, codé ou autrement identifié pour indiquer le statut de l'étalonnage, ainsi que la date d'étalonnage et la date ou les critères d'échéance du prochain étalonnage.

5.5.9 Lorsque, pour une raison quelconque, un équipement échappe au contrôle direct du laboratoire, le laboratoire doit assurer que l'état de fonctionnement et le statut de l'étalonnage sont vérifiés et jugés satisfaisants avant de remettre l'équipement en service.

5.5.10 Lorsqu'il est nécessaire de procéder à des vérifications intermédiaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage de l'équipement, elles doivent être effectuées selon une procédure définie.

5.5.11 Lorsque les étalonnages donnent lieu à un ensemble de facteurs de correction, le laboratoire doit disposer de procédures pour assurer que les copies (par exemple dans les logiciels informatiques) sont correctement mises à jour.

5.5.12 L'équipement d'essai et l'étalonnage, y compris le matériel et les logiciels, doivent être protégés contre des réglages qui invalideraient les résultats d'essai et/ou d'étalonnage.

5.6 Traçabilité du mesurage

5.6.1 Généralités

Tout équipement utilisé pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris les instruments servant aux mesurages annexes (par exemple des conditions ambiantes), ayant un effet significatif sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'essai, de l'étalonnage ou de l'échantillonnage, doit être étalonné avant d'être mis en service. Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure établis pour l'étalonnage de son équipement.

NOTE : Il convient qu'un tel programme comprenne un système permettant de sélectionner, employer, étalonner, vérifier, maîtriser et entretenir les étalons de mesure, les étalons de référence employés comme étalons de mesure, ainsi que l'appareillage de mesure et d'essai employé pour effectuer les essais et les étalonnages.

5.6.2 Prescriptions spécifiques

5.6.2.1 Étalonnage

5.6.2.1.1 Pour les laboratoires d'étalonnages, le programme d'étalonnage de l'équipement doit être conçu et géré de façon à assurer la traçabilité des étalonnages et des mesurages effectués par le laboratoire par rapport au Système international d'unités (SI).

Un laboratoire d'étalonnage établit la traçabilité de ses propres étalons de mesure et instruments de mesure par rapport au système SI au moyen d'une chaîne ininterrompue d'étalonnages ou de comparaisons les reliant aux étalons primaires pertinents des unités de mesure SI. Le lien aux unités SI peut être réalisé par référence à des étalons de mesure nationaux. Les étalons de mesure nationaux peuvent être des étalons primaires, qui sont des réalisations primaires des unités SI ou des représentations agréées des unités SI fondées sur des constantes physiques fondamentales, ou il peut s'agir d'étalons secondaires qui sont des étalons étalonnés par un autre institut national de métrologie. Lorsqu'on a recours à des services d'étalonnage externe, la traçabilité des mesurages doit être assurée en ayant recours à des services d'étalonnage de laboratoires capables de démontrer leur compétence et leur aptitude en matière de mesure et de traçabilité. Les certificats d'étalonnage émis par ces laboratoires doivent contenir les résultats de mesure, y compris l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique identifiée (voir aussi 5.10.4.2).

NOTE 1 : Les laboratoires d'étalonnages qui satisfont aux prescriptions de la présente Norme internationale sont considérés compétents. Un certificat d'étalonnage arborant le logo d'un organisme d'accréditation émis par un laboratoire d'étalonnages accrédité selon la présente Norme internationale pour l'étalonnage concerné constitue une preuve suffisante de la traçabilité des données d'étalonnage consignées dans le rapport.

NOTE 2 : La traçabilité aux unités de mesure SI peut être réalisée par référence à un étalon primaire approprié (voir VIM : 1993, 6.4), soit par référence à une constante naturelle dont la valeur en termes de l'unité SI pertinente est connue et recommandée par la Conférence générale des poids et mesures (CGPM) et le Comité international des poids et mesures (CIPM).

NOTE 3 : Les laboratoires d'étalonnages qui maintiennent leur propre étalon primaire ou représentation des unités SI fondées sur des constantes physiques fondamentales ne peuvent se prévaloir de traçabilité au SI que lorsque ces étalons ont été comparés, directement ou indirectement, à d'autres étalons similaires d'un institut de métrologie national.

NOTE 4 : Le terme « spécification métrologique identifiée » signifie que la spécification avec laquelle les mesurages ont été comparés doit ressortir clairement du certificat d'étalonnage, qui inclura cette spécification ou y fera référence d'une manière non ambiguë.

NOTE 5 : Lorsque les termes « étalon international » ou « étalon national » sont employés dans le contexte de la traçabilité, il est présupposé que ces étalons possèdent les propriétés des étalons primaires en matière de réalisation des unités SI.

NOTE 6 : La traçabilité à des étalons de mesure nationaux n'exige pas nécessairement le recours à l'institut national de métrologie du pays dans lequel se situe le laboratoire.

NOTE 7 : Si un laboratoire d'étalonnages souhaite ou a besoin d'obtenir une traçabilité auprès d'un institut national de métrologie autre que celui situé dans son pays, il convient que ce laboratoire choisisse un institut national de métrologie participant activement aux travaux du Bureau international des poids et mesures (BIPM) soit directement, soit par le biais de groupes régionaux.

NOTE 8 : La chaîne ininterrompue d'étalonnages ou de comparaisons peut être réalisée en plusieurs étapes effectuées par des laboratoires différents capables de démontrer la traçabilité.

5.6.2.1.2 Il existe des étalonnages qui, à l'heure actuelle, ne peuvent être strictement effectués en unités SI. Dans de tels cas, l'étalonnage doit apporter une confiance dans les mesurages en établissant la traçabilité à des étalons de mesure appropriés tels que :

- l'utilisation de matériaux de référence certifiés fournis par un fournisseur compétent pour caractériser un matériau physiquement ou chimiquement de façon fiable;
- l'utilisation de méthodes spécifiées et/ou d'étalons consensuels clairement décrits et agréés par toutes les parties concernées.

La participation à un programme approprié de comparaisons entre laboratoires est exigée chaque fois que possible.

5.6.2.2 Essais

5.6.2.2.1 Pour les laboratoires d'essais, les prescriptions énoncées en 5.6.2.1 s'appliquent à

l'équipement de mesure et d'essai doté de fonctions de mesurage utilisé, sauf s'il a été établi que l'incertitude associée introduite par l'étalonnage contribue peu à l'incertitude totale du résultat d'essai. Lorsque cette situation se produit, le laboratoire doit assurer que l'équipement utilisé est en mesure de produire l'incertitude de mesure requise.

NOTE : L'observation des prescriptions en 5.6.2.1 est fonction de la contribution relative de l'incertitude d'étalonnage à l'incertitude totale. Si l'étalonnage est le facteur dominant, il convient d'observer rigoureusement les prescriptions.

5.6.2.2.2 Lorsqu'il est impossible d'établir la traçabilité des mesures à des unités SI et/ou lorsqu'elle n'est pas pertinente, les mêmes exigences en matière de traçabilité (par exemple au moyen de matériaux de référence certifiés, méthodes agréées et/ou étalons consensuels) sont requises que dans le cas des laboratoires d'étalonnages (voir 5.6.2.1.2).

5.6.3 Étalons de référence et matériaux de référence

5.6.3.1 Étalons de référence

Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure pour l'étalonnage de ses étalons de référence. Les étalons de référence doivent être étalonnés par un organisme capable de fournir la traçabilité telle que décrite en 5.6.2.1. Ces étalons de mesure de référence détenus par le laboratoire doivent être utilisés exclusivement à des fins d'étalonnages et à aucune autre fin, sauf si l'on peut démontrer que leur performance en tant qu'étalons de référence ne serait pas invalidée. Les étalons de référence doivent être étalonnés avant et après tout ajustage.

5.6.3.2 Matériaux de référence

Chaque fois que possible, la traçabilité des matériaux de référence à des unités de mesure SI ou à des matériaux de référence certifiés doit être établie. Les matériaux de référence internes doivent être vérifiés dans la mesure où cela est techniquement et économiquement faisable.

5.6.3.3 Vérifications intermédiaires

Les vérifications nécessaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage des étalons de référence primaires, de transfert ou de travail et des matériaux de référence, doivent être effectuées selon des procédures et un calendrier définis.

5.6.3.4 Transport et stockage

Le laboratoire doit avoir des procédures pour la manutention sûre, le transport, le stockage et l'utilisation des étalons de référence et matériaux de référence afin de prévenir toute contamination ou détérioration et afin d'en préserver l'intégrité.

NOTE : Des procédures complémentaires peuvent se révéler nécessaires lorsque des étalons de référence et des matériaux de référence sont utilisés à l'extérieur des locaux permanents du laboratoire pour des essais, des étalonnages ou des échantillonnages.

5.7 Échantillonnage

5.7.1 Le laboratoire doit disposer d'un plan d'échantillonnage et de procédures d'échantillonnage lorsqu'il procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux ou de produits destinés à des essais ou à des étalonnages ultérieurs. Le plan d'échantillonnage ainsi que la procédure d'échantillonnage doivent être disponibles sur les lieux où l'échantillonnage est effectué. Les plans d'échantillonnage doivent, lorsque cela est raisonnable, se baser sur des méthodes statistiques appropriées. Le procédé d'échantillonnage doit tenir compte des facteurs qu'il convient de maîtriser afin d'assurer la validité des résultats d'essai et d'étalonnage.

NOTE 1 : L'échantillonnage est une procédure définie par laquelle une partie d'une substance, matériau ou produit, est prélevée pour fournir, à des fins d'essai ou d'étalonnage, un échantillon représentatif de la totalité. Un échantillonnage peut également être requis par la spécification appropriée pour laquelle la substance, le matériau ou le produit doivent être soumis à l'essai ou étalonné. Dans certains cas (par exemple en analyse médico-légale), l'échantillon peut ne pas être représentatif, mais être déterminé par sa disponibilité.

NOTE 2 : Il convient que les procédures d'échantillonnage décrivent le plan d'échantillonnage, les modalités de choix, de retrait et de préparation d'un ou de plusieurs échantillons à partir d'une substance, d'un matériau ou d'un produit pour livrer l'information requise.

5.7.2 Lorsque le client exige des écarts, des adjonctions ou des exclusions par rapport à la procédure d'échantillonnage documentée, ceux-ci doivent être enregistrés de façon précise avec les données d'échantillonnage appropriées et figurer dans tous les documents contenant des résultats d'essai et/ou d'étalonnage, et doivent être communiqués au personnel concerné.

5.7.3 Le laboratoire doit avoir des procédures d'enregistrement des données pertinentes et des opérations se rapportant à l'échantillonnage qui fait partie des travaux d'essai ou d'étalonnage entrepris. Ces enregistrements doivent notamment indiquer la procédure d'échantillonnage utilisée, l'identification de l'échantillonneur, les conditions ambiantes (s'il y a lieu) et les diagrammes ou autres moyens équivalents permettant d'identifier le lieu de l'échantillonnage et, s'il y a lieu, les statistiques sur lesquelles s'appuient les procédures d'échantillonnage.

5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

5.8.1 Le laboratoire doit avoir des procédures pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et/ou l'élimination d'objets d'essai et/ou d'étalonnage, y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client.

5.8.2 Le laboratoire doit établir un système pour identifier les objets d'essai et/ou d'étalonnage. L'identification doit être conservée durant toute la durée de vie de l'objet dans le laboratoire. Le système doit être conçu et géré de façon à garantir l'impossibilité de confondre les objets physiquement ou lorsqu'il y est fait référence dans les enregistrements ou autres documents. Le cas échéant, le système doit

prévoir une subdivision en groupes d'objets et le transfert d'objets à l'intérieur ou hors du laboratoire.

5.8.3 À la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage, toute anomalie ou écart par rapport aux conditions normales ou spécifiées, telles qu'elles sont décrites dans la méthode d'essai ou d'étalonnage, doit être enregistrée. En cas de doute quant à l'adéquation d'un objet pour un essai ou un étalonnage, ou si l'objet n'est pas conforme à la description fournie, ou encore si l'essai ou l'étalonnage demandé n'est pas spécifié avec une précision suffisante, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre et doit consigner la discussion.

5.8.4 Le laboratoire doit disposer de procédures et d'installations appropriées pour éviter la détérioration, la perte ou l'endommagement de l'objet d'essai ou d'étalonnage lors du stockage, de la manutention et de la préparation. Les instructions de manutention données avec l'objet doivent être suivies. Lorsqu'il est nécessaire de stocker ou de conditionner des objets dans des conditions ambiantes spécifiées, ces dernières doivent être maintenues, surveillées et enregistrées. Lorsqu'un objet d'essai ou d'étalonnage ou une partie de cet objet doit être mis en sécurité, le laboratoire doit prévoir des dispositions de stockage et de sécurité qui protègent la condition et l'intégrité de l'objet ou des parties de l'objet.

NOTE 1 : Lorsque des objets d'essai sont destinés à être remis en service après essai, un soin particulier est requis afin d'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou altérés lors des processus de manutention, d'essai ou de stockage/mise en attente.

NOTE 2 : Il convient qu'une procédure d'échantillonnage et des informations quant au stockage et au transport des échantillons, y compris toute information sur les facteurs d'échantillonnage susceptibles d'influer sur le résultat de l'essai ou de l'étalonnage, soient fournies aux personnes responsables du prélèvement et du transport des échantillons.

NOTE 3 : Un objet d'essai ou d'étalonnage peut devoir être mis en sécurité, par exemple pour des raisons d'enregistrement, de sécurité ou de valeur, ou

pour permettre d'effectuer ultérieurement des essais et/ou des étalonnages complémentaires.

5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

Le laboratoire doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et des étalonnages entrepris. Les données résultantes doivent être enregistrées de telle sorte que les tendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- a) utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou d'une maîtrise de la qualité interne à l'aide de matériaux de référence secondaires;
- b) participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires ou d'essais d'aptitude;
- c) essais ou étalonnages réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes;
- d) nouvel essai d'objets conservés;
- e) corrélation de résultats pour des caractéristiques différentes d'un objet;
- * f) les activités définies dans les documents DR-12-SCA-01 : *Lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité en chimie*, DR-12-SCA-02 : *Lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité en microbiologie*, DR-12-SCA-03 : *Lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité en toxicologie*.

NOTE : Il convient que les méthodes choisies soient adaptées au type et au volume des travaux effectués.

5.10 Rapport sur les résultats

5.10.1 Généralités

Les résultats de chaque essai, étalonnage ou série d'essais ou d'étalonnages, effectué par le

laboratoire, doivent être consignés de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, et conformément aux instructions particulières données dans les méthodes d'essai ou d'étalonnage.

Les résultats doivent être consignés, en général dans un rapport d'essai ou un certificat d'étalonnage (voir note 1), et doivent être accompagnés de toutes les informations demandées par le client et nécessaires à l'interprétation des résultats de l'essai ou de l'étalonnage, ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée. Cette information est d'ordinaire celle qui est requise en 5.10.2, et 5.10.3 ou 5.10.4.

S'il s'agit d'essais ou d'étalonnages effectués pour des clients internes ou s'il existe un accord écrit avec le client, les résultats peuvent être consignés de manière simplifiée. Toute information énoncée en 5.10.2 à 5.10.4, qui ne fait pas l'objet d'un rapport, doit être facilement accessible dans le laboratoire qui a effectué l'essai et/ou l'étalonnage.

NOTE 1 : Les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage sont parfois appelés, respectivement, certificat d'essai et rapport d'étalonnage.

NOTE 2 : Le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage peut être diffusé sous forme papier ou par transfert électronique de données, pour autant que les prescriptions de la présente Norme internationale sont respectées.

5.10.2 Rapports d'essai et certificats d'étalonnage

À moins que le laboratoire n'ait des raisons valables pour ne pas le faire, chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage doit comporter au moins les indications suivantes :

* les exigences relatives au contenu des rapports d'essai sont spécifiées dans les documents DR-12-SCA-01, DR-12-SCA-02 et DR-12-SCA-03;

- a) un titre (par exemple « Rapport d'essai » ou « certificat d'étalonnage »);
- b) le nom et l'adresse du laboratoire, ainsi que le lieu où les essais ou les étalonnages ont

été effectués, s'il diffère de l'adresse du laboratoire;

- c) l'indication unique du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage (tel que le numéro de série) et, sur chaque page, une indication permettant d'assurer que la page est reconnue comme faisant partie du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage, avec une indication claire de la fin du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage;
- d) le nom et l'adresse du client;
- e) l'identification de la méthode employée;
- f) la description, la condition et l'identification non ambiguë de l'objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage;
- g) la date de réception de chaque objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage lorsque cela est essentiel pour la validité et l'application des résultats, et la date d'exécution de chaque essai ou étalonnage;
- h) une référence au plan et aux procédures d'échantillonnage utilisés par le laboratoire ou d'autres organismes lorsque celles-ci sont pertinentes pour la validité ou l'application des résultats;
- i) les résultats de l'essai, s'il y a lieu, les unités de mesure;
- j) le (les) nom(s), fonction(s) et signature(s), ou une identification équivalente, de la (des) personne(s) autorisant le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage;
 - * la date de l'échantillonnage.
- k) s'il y a lieu, une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai ou à l'étalonnage.

NOTE 1 : Il convient que les exemplaires sur papier des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage comportent également le numéro de la page et le nombre total de pages.

NOTE 2 : Il est recommandé aux laboratoires d'insérer un avertissement spécifiant que le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite du laboratoire.

5.10.3 Rapports d'essai

5.10.3.1 Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les rapports d'essai doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai :

- a) les écarts, adjonctions ou suppressions par rapport à la méthode d'essai, et une information relative aux conditions spécifiques de l'essai, telles que les conditions ambiantes;
- b) s'il y a lieu, une déclaration de conformité/de non-conformité aux prescriptions et/ou spécifications;
- c) s'il y a lieu, une déclaration relative à l'incertitude de mesure estimée; l'information relative à l'incertitude est nécessaire dans les rapports d'essai lorsqu'elle est importante pour la validité ou l'application des résultats d'essai, lorsque les instructions du client l'exigent ou lorsque l'incertitude affecte la conformité aux limites d'une spécification;
- d) lorsque c'est approprié et nécessaire, des avis et interprétations (voir 5.10.5);
- e) toute information supplémentaire qui pourrait être requise par des méthodes spécifiques, des clients ou groupes de clients.

5.10.3.2 Outre les exigences répertoriées en 5.10.2 et 5.10.3.1, les rapports d'essai contenant les résultats de l'échantillonnage doivent comporter les points suivants lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats de l'essai :

- a) la date de l'échantillonnage;
- b) l'identification non ambiguë de la substance, du matériau ou du produit échantillonné (y compris le nom du fabricant, le modèle ou le type de désignation et, le cas échéant, le numéro de série);
- c) l'emplacement de l'échantillonnage, avec tous les diagrammes, croquis ou photographies;
- d) une référence au plan et aux procédures d'échantillonnage utilisés;

- e) les détails sur toutes les conditions ambiantes durant l'échantillonnage susceptibles d'influencer l'interprétation des résultats des essais;
- f) toute norme ou autre spécification relative à la méthode ou à la procédure d'échantillonnage et les écarts, adjonctions ou exclusions par rapport à la spécification concernée.

5.10.4 Certificats d'étalonnage

5.10.4.1 Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les certificats d'étalonnage doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'étalonnage :

- a) les conditions (par exemple ambiantes) dans lesquelles les étalonnages ont été effectués et qui ont une influence sur les résultats des mesurages;
- b) l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique définie ou à certains articles de celle-ci;
- c) des preuves de la traçabilité des mesures (voir 5.6.2.1.1, note 2).

5.10.4.2 Le certificat d'étalonnage doit exclusivement se rapporter aux grandeurs et aux résultats des essais fonctionnels. Si une déclaration de conformité à une spécification est établie, elle doit identifier les articles de la spécification qui sont respectés et ceux qui ne le sont pas.

Lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification est établie, sans indiquer les résultats de mesure et les incertitudes associées, le laboratoire doit consigner ces résultats et les conserver pour qu'il soit possible de s'y référer ultérieurement.

Lorsque des déclarations de conformité sont établies, l'incertitude de mesure doit être prise en compte.

5.10.4.3 Lorsqu'un instrument à étalonner a été ajusté ou réparé, les résultats d'étalonnage avant et après l'ajustage ou la réparation, s'ils sont disponibles, doivent être consignés.

5.10.4.4 Un certificat d'étalonnage (ou un étiquetage d'étalonnage) ne doit contenir aucune recommandation concernant l'intervalle d'étalonnage sauf si cela a été convenu avec le client. Une réglementation légale peut supplanter cette prescription.

5.10.5 Avis et interprétations

Lorsque des avis et interprétations sont donnés, le laboratoire doit formuler par écrit les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis. Les avis et interprétations doivent être clairement signalés comme tels dans un rapport d'essai.

NOTE 1 : Il convient de ne pas confondre les avis et interprétations avec les inspections et les certifications de produits prévues dans l'ISO/CEI 17020 et le Guide ISO/CEI 65.

NOTE 2 : Les avis et interprétations figurant dans le rapport d'essai peuvent comprendre, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- avis quant à la déclaration de conformité/non-conformité des résultats aux prescriptions;
- respect des exigences contractuelles;
- recommandations sur la façon d'utiliser les résultats;
- recommandations à suivre pour des améliorations.

NOTE 3 : Dans de nombreux cas, il peut convenir de communiquer les avis et interprétations en dialoguant directement avec le client. Il convient que ce dialogue soit consigné par écrit.

5.10.6 Résultats d'essai et d'étalonnage obtenus auprès de sous-traitants

Lorsque le rapport d'essai contient des résultats d'essais effectués par des sous-traitants, ces résultats doivent être clairement indiqués. Le sous-traitant doit consigner les résultats par écrit ou sous forme électronique.

Lorsqu'un étalonnage a été effectué par un sous-traitant, le laboratoire qui a exécuté cette tâche doit délivrer le certificat d'étalonnage au laboratoire contractant.

5.10.7 Transmission électronique des résultats

En cas de transmission des résultats d'essai ou d'étalonnage par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques, les prescriptions de la présente Norme internationale doivent être satisfaites (voir aussi 5.4.7).

5.10.8 Présentation des rapports et des certificats

La présentation choisie doit être conçue pour répondre à chaque type d'essai ou d'étalonnage effectué et pour limiter les risques de mauvaise interprétation ou d'abus.

NOTE 1 : Il convient d'être attentif à la mise en page du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage, notamment en ce qui concerne la présentation des données de l'essai ou de l'étalonnage et la facilité d'assimilation par le lecteur.

NOTE 2 : Il convient que les rubriques soient normalisées dans toute la mesure du possible.

5.10.9 Amendements aux rapports d'essai

Les amendements de fond à un rapport d'essai ou un certificat d'étalonnage après son émission doivent exclusivement faire l'objet d'un nouveau document, ou d'un transfert de données, portant la mention :

« Supplément au rapport d'essai [ou certificat d'étalonnage], numéro de série ... [ou tout autre indication] »;

ou

une formulation équivalente.

De tels amendements doivent répondre à toutes les prescriptions de la présente Norme internationale.

Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport d'essai ou certificat d'étalonnage complet, celui-ci doit comporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace.

DÉFINITIONS

Les définitions pertinentes tirées de l'ISO 8402, du Guide ISO/CEI 2, du Guide ISO/CEI 58 sont applicables ainsi que les termes supplémentaires suivants :

Accréditation : Reconnaissance par le ministre de l'Environnement du Québec de l'aptitude et de l'habileté d'un laboratoire à effectuer des analyses dans un domaine précis.

Analyse : Opération technique qui consiste à déterminer la concentration d'un paramètre dans un milieu environnemental. Ce terme correspond au mot « essai » dans la Norme ISO/17025.

Audit : Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies; processus de vérification des procédures de contrôle de la qualité d'un laboratoire.

Champ d'accréditation : Désignation donnée à plusieurs domaines d'accréditation regroupés en fonction d'un milieu étudié et du secteur analytique.

Contrôle de qualité : Ensemble d'activités et de vérifications intralaboratoires appliquées aux activités d'un laboratoire, dont l'objectif vise à s'assurer que les données produites seront fiables.

Domaine d'accréditation : Désignation donnée à un ou plusieurs paramètres d'analyse regroupés en raison de leur affinité analytique, de leur complémentarité et du milieu étudié.

Évaluation de performance : Procédure permettant d'établir à l'aide d'échantillons de contrôle la fiabilité des résultats analytiques des laboratoires accrédités. Ce terme correspond à l'expression « essai d'aptitude » dans la Norme ISO/CEI 17025.

Laboratoire : Organisation physique composée d'espaces de travail, d'installations, de personnel et d'équipements et dotée de procédures techniques et administratives permettant la réalisation d'analyses.

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

Ministère : Ministère de l'Environnement du Québec.

Ministre : Ministre de l'Environnement du Québec.

Système qualité : Ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

NOTE : Ces définitions auront la préséance dans le cas où il existerait également des définitions ISO.

BIBLIOGRAPHIE

ISO 5725-1, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1 : Principes généraux et définitions.*

ISO 5725-2, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 2 : Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée.*

ISO 5725-3, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 3 : Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée.*

ISO 5725-4, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 4 : Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée.*

ISO 5725-6, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 6 : Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude.*

ISO 8402, *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire.*

ISO 9001 : 2000, *Systèmes de management de la qualité — Exigences.*

ISO 10011-1, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 1 : Audit.*

ISO 10011-2, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 2 : Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité.*

ISO 10011-3, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 3 : Gestion des programmes d'audit.*

ISO 10012-1, *Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure — Partie 1 : Confirmation métrologique de l'équipement de mesure.*

ISO 10012-2, *Assurance de la qualité des équipements de mesure — Partie 2 : Lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure.*

ISO/CEI 17020, *Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.*

ISO/CEI 17025 : 1999, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.*

Guide ISO/CEI 2, *Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes.*

Guide ISO/CEI 43-1, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison — Partie 1 : Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude.*

Guide ISO/CEI 43-2, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison — Partie 2 : Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires.*

Guide ISO/CEI 58 : 1992, *Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnages — Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance*.

Guide ISO/CEI 65, *Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits*.

Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure, publié par le BIPM, la CEI, la FICC, l'ISO, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPA.

ILAC-G14 : 2000, *Guidelines for the Use of Accreditation Body Logos and for Claims of Accreditation Status* de ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*).

VIM, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*, publié par le BIPM, la CEI, la FICC, l'ISO, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPA.

DR-12-SCA-01 : *Lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité en chimie*, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, ministère de l'Environnement. Édition courante.

DR-12-SCA-02 : *Lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité en microbiologie*, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, ministère de l'Environnement. Édition courante.

DR-12-SCA-03 : *Lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité en toxicologie*, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, ministère de l'Environnement. Édition courante.

DR-12-SCA-04 : *Protocole pour les évaluations de la performance analytique des laboratoires d'analyse*, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, ministère de l'Environnement. Édition courante.

DR-12-SCA-05 : *Modalités d'accréditation*, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, ministère de l'Environnement. Édition courante.

DR-12-SCA-06 : *Lignes directrices concernant les modalités sur la publicité et la déclaration d'accréditation*, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, ministère de l'Environnement. Édition courante.

DR-12-CDA : *Champs et domaines d'accréditation en vigueur*, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, ministère de l'Environnement. Édition courante.

DR-12-SUP : *Évaluation du dossier des superviseurs et des signataires autorisés*, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, ministère de l'Environnement. Édition courante.

DR-12-TARIF : *Tarification relative au PALAE*, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, ministère de l'Environnement. Édition courante.

DR-12-VMC : *Protocole pour la validation d'une méthode en chimie*, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, ministère de l'Environnement. Édition courante.