

Programme d'accréditation
des laboratoires d'analyse
environnementale

Programme d'accréditation
des laboratoires d'analyse
agricole

Modalités d'accréditation

Pour information, vous pouvez communiquer avec

Le Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec

Téléphone : (418) 643-1301

Télécopieur : (418) 528-1091

Courriel : ceaeq@menv.gouv.qc.ca

Internet : www.ceaeq.gouv.qc.ca

ENVIRODOQ : ENV/2004/0236

AVANT-PROPOS

Le Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec (ci après appelé le « Centre d'expertise »), en tant qu'agence du ministère de l'Environnement du Québec, administre le *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse environnementale* (PALAE) et le *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse agricole* (PALAA). Le ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec (MAPAQ), quant à lui, appuie le Centre d'expertise dans la supervision du volet technique du PALAA. Ces programmes s'appliquent à un grand nombre de laboratoires qui œuvrent dans le domaine de l'analyse environnementale et agricole, dont les rôles, les fonctions et les dimensions mêmes sont diversifiés.

Afin de garantir l'application uniforme des programmes pour l'ensemble des laboratoires accrédités, le document intitulé *Modalités d'accréditation* décrit avec précision les dispositions, conditions et particularités qui accompagnent les exigences d'accréditation des laboratoires.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	7
1 OCTROI.....	7
1.1 Première demande d'accréditation.....	7
1.2 Demande d'élargissement de la portée d'accréditation	8
1.3 Renouvellement de l'accréditation intérimaire	8
1.4 Fermeture d'une demande d'accréditation	8
2 MAINTIEN.....	8
2.1 Audits	8
2.2 Évaluations de la performance	9
2.2.1 Règles applicables lors d'un échec.....	9
3 RENOUELEMENT.....	10
4 SUSPENSION	10
5 RETRAIT.....	11
6 ABANDON.....	11
BIBLIOGRAPHIE.....	13

INTRODUCTION

Ce document décrit les modalités de fonctionnement relatives à l'octroi, au maintien, au renouvellement, à la suspension et au retrait de l'accréditation à l'intérieur du *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse environnementale* (PALAE) et du *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse agricole* (PALAA). Un comité d'accréditation distinct pour chacun des programmes formule des recommandations soit au ministre de l'Environnement pour le PALAE ou au sous-ministre adjoint de la Direction générale des affaires régionales du MAPAQ et au directeur général du Centre d'expertise pour le PALAA.

Dans le but d'alléger le texte, les termes « programme », « comité d'accréditation » et « autorités » réfèrent soit au PALAE, soit au PALAA, ou aux deux selon la portée d'accréditation du laboratoire.

La tarification relative aux activités d'accréditation des laboratoires est décrite dans le document intitulé *Tarification relative aux programmes d'accréditation des laboratoires d'analyse environnementale et agricole*, DR-12-TARIF. Ce document énonce les modalités de tarification pour l'octroi, le maintien, la suspension, le retrait et l'abandon de l'accréditation.

1 OCTROI

1.1 Première demande d'accréditation

Lors d'une première demande d'accréditation, une accréditation intérimaire pour une période de deux ans est octroyée au laboratoire qui satisfait aux conditions suivantes :

- un engagement formel du laboratoire à respecter les règles de fonctionnement du programme d'accréditation et ses exigences;
- un audit démontrant la conformité du laboratoire aux exigences du programme;
- une performance analytique satisfaisant aux exigences du programme lors d'une évaluation préliminaire de la performance ou après un maximum de deux reprises.

Les exigences minimales auxquelles un laboratoire doit satisfaire lors des évaluations de la performance analytique sont les suivantes :

- Secteurs de la microbiologie, de la toxicologie et de la chimie environnementales et de la chimie agricole (à l'exception des familles de composés organiques) :
 - 60 % pour chacun des paramètres;
 - 80 % pour l'ensemble du domaine.
- Secteur de la chimie environnementale, pour les familles de composés organiques :
 - 60 % pour au moins 80 % des différents paramètres d'une même famille;
 - 80 % pour l'ensemble du domaine.

À la suite d'une recommandation favorable du comité d'accréditation, le certificat est délivré par le ministre de l'Environnement pour le PALAE et par le sous-ministre adjoint de

la Direction générale des affaires régionales du MAPAQ et le directeur général du Centre d'expertise pour le PALAA. L'accréditation est effective à la date d'entrée en vigueur indiquée sur le certificat d'accréditation.

1.2 Demande d'élargissement de la portée d'accréditation

Lorsqu'un laboratoire dépose une demande d'élargissement de sa portée d'accréditation, une accréditation intérimaire pour une période de deux ans lui est octroyée s'il satisfait aux conditions prévues au point 1.1. Cependant, un audit spécifique à cette demande peut être réalisé selon la date du plus récent audit et la portée d'accréditation détenue par le laboratoire au moment du dépôt de la demande.

1.3 Renouvellement de l'accréditation intérimaire

À la fin de la période intérimaire, un bilan du dossier du laboratoire qui contient les conclusions de l'audit et les résultats des évaluations de la performance analytique auxquelles le laboratoire a participé sont soumis au comité d'accréditation pour décision. Le comité recommande de renouveler l'accréditation pour une période maximale de cinq ans lorsque le laboratoire satisfait aux exigences minimales des évaluations de la performance, telles que décrites au point 1.1, et que les audits démontrent qu'il répond aux exigences en matière d'accréditation.

1.4 Fermeture d'une demande d'accréditation

Lorsqu'un dossier relatif à une première demande d'accréditation ou à une demande d'élargissement demeure inactif pendant plus de 60 jours, le laboratoire reçoit un avis le prévenant de la fermeture de sa demande d'accréditation si aucune mesure n'est prise dans les 30 jours qui suivent.

2 MAINTIEN

2.1 Audits

Le maintien de l'accréditation est conditionnel à ce que le laboratoire se conforme aux exigences du programme. Cette conformité est vérifiée lors des audits effectués généralement tous les deux ans.

Lorsque l'audit démontre clairement que le système qualité du laboratoire n'est pas maintenu ou que les lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité ne sont pas respectées, un audit de suivi est effectué dans les douze mois qui suivent afin de valider les mesures correctives mises en place par le laboratoire. Un audit de suivi peut aussi être réalisé lorsque des circonstances particulières le justifient.

2.2 Évaluations de la performance

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.

Un laboratoire qui ne transmet pas de résultats lors d'une évaluation de la performance inscrite dans la planification annuelle et à laquelle il doit participer est avisé de sous-traiter le ou les paramètres concernés jusqu'à ce qu'il ait démontré, lors d'une reprise d'évaluation, qu'il satisfait aux exigences. Cette reprise d'évaluation de la performance doit être réalisée à l'intérieur d'un délai de six mois. Après ce délai, le dossier est soumis au comité d'accréditation pour décision de la suspension ou du retrait du domaine.

2.2.1 Règles applicables lors d'un échec

Un laboratoire n'a pas à soumettre de rapport de correction s'il réussit l'ensemble des paramètres d'un domaine même s'il n'obtient pas la note de 80 % pour ce domaine ou que la moyenne des notes obtenues pour ce même domaine lors des deux dernières évaluations est inférieure à 80 %. Cependant, il doit participer à une reprise d'évaluation de tous les paramètres du domaine si la date d'échéance du certificat d'accréditation concerné précède la date prévue de la prochaine évaluation de ce domaine.

- **Rapport de correction**

Un laboratoire est avisé de produire un rapport de correction dans un délai de 30 jours pour tous les paramètres – incluant les composés organiques d'une même famille – dont la note est inférieure à 60 %.

À la réception du rapport de correction, une reprise d'évaluation du paramètre ou du domaine est réalisée lorsque 20 à 35 % des composés organiques d'une même famille ont une note inférieure à 60 % si la date d'échéance du certificat précède la date de la prochaine évaluation. Dans le cas contraire, ces derniers seront évalués lors de la prochaine évaluation.

- **Sous-traitance**

Un laboratoire reçoit un avis de sous-traiter un paramètre lorsque la note obtenue dans une évaluation pour un paramètre est inférieure à 50 %, ou inférieure à 60 % dans deux évaluations consécutives sauf pour les familles de composés organiques.

Pour les familles de composés organiques, un laboratoire est également avisé de sous-traiter un domaine lorsque :

- plus de 35 % des composés organiques d'une même famille ont une note inférieure à 60 %;
- la note du domaine correspondant à cette famille est inférieure à 70 % dans l'évaluation;
- entre 20 et 35 % de ces composés ou le domaine en entier ont eu une note insuffisante dans deux évaluations consécutives.

Un avis de produire un rapport de correction dans un délai de 30 jours accompagne l'avis de sous-traitance. À la réception du rapport de correction, une reprise d'évaluation de la performance est réalisée. Lorsque la reprise est réussie, le laboratoire est avisé qu'il peut reprendre les analyses pour le paramètre ou le domaine visé. En cas d'échec, le laboratoire doit poursuivre la sous-traitance et produire un nouveau rapport de correction démontrant qu'il maîtrise l'analyse de ce paramètre ou de ce domaine. Une deuxième reprise d'évaluation est alors envoyée au laboratoire. Une réussite de cette reprise permet au laboratoire de reprendre les analyses alors qu'un échec entraîne la présentation du dossier au comité d'accréditation pour décision de la suspension ou du retrait du domaine.

3 RENOUELEMENT

Un bilan comprenant le résumé de la performance analytique du laboratoire est présenté au comité d'accréditation lorsqu'un certificat d'accréditation d'un laboratoire vient à échéance.

À la suite d'une recommandation positive du comité d'accréditation, un certificat d'accréditation valide pour une période maximale de cinq ans est délivré au laboratoire par les autorités respectives.

Lorsque des circonstances particulières le justifient, il est possible de prolonger la durée de certains certificats pour une courte période. Une demande est alors présentée au comité d'accréditation pour décision. À la suite d'une recommandation favorable de ce dernier, les autorités respectives avisent par écrit les laboratoires concernés de la nouvelle date d'échéance des certificats d'accréditation qui ont fait l'objet d'une recommandation d'extension.

4 SUSPENSION

Un laboratoire qui, à la suite de deux reprises d'évaluation, ne satisfait pas aux exigences minimales relatives aux évaluations de la performance est soumis au comité d'accréditation pour décision. Le laboratoire peut alors être avisé qu'il doit suspendre pour une période déterminée ne pouvant excéder six mois les analyses visées par le domaine d'accréditation. Le domaine qui fait l'objet d'une suspension est retiré temporairement de la liste des laboratoires accrédités.

Un laboratoire peut aussi faire l'objet d'une suspension complète de son accréditation. Ceci peut survenir si des difficultés majeures surviennent à la suite de changements touchant les activités ou la gestion du laboratoire, notamment en ce qui concerne le personnel, les locaux, les équipements, les méthodes d'analyse et les contrôles de la qualité. De même, lorsque l'examen d'une plainte ou d'un renseignement quelconque nous indique qu'un laboratoire ne répond plus aux exigences de l'accréditation, incluant le paiement des frais, cela peut justifier la suspension complète de l'accréditation. Une suspension peut être appliquée pour une durée maximale de six mois. Si le laboratoire n'est pas en mesure de résoudre ses difficultés à l'intérieur de ce délai, il peut se voir retirer l'accréditation en fonction des domaines visés. Les frais d'accréditation sont maintenus tels que mentionnés dans le document intitulé *Tarifification relative aux programmes d'accréditation des laboratoires d'analyse environnementale et agricole*, DR-12-TARIF.

5 RETRAIT

Un laboratoire peut faire l'objet d'un retrait partiel ou même complet de l'accréditation s'il ne satisfait pas aux exigences minimales des évaluations de la performance ou si les audits démontrent qu'il ne se conforme pas aux exigences du programme. Dans l'un ou l'autre de ces cas, un avis préalable de 30 jours du comité d'accréditation lui est transmis. À l'intérieur de ce délai, le laboratoire peut faire appel par écrit devant le comité. La décision du comité d'accréditation, fondée sur l'examen de la preuve dans le contexte de l'appel, est sans recours.

Un laboratoire qui se voit retirer l'accréditation doit retourner tous les certificats d'accréditation qu'il détient ou uniquement le certificat d'accréditation visé par le retrait d'un domaine pour le PALAE. Pour le PALAA, la portée d'accréditation est modifiée. Les listes des laboratoires accrédités sont alors modifiées en conséquence.

Tout laboratoire qui a fait l'objet d'un retrait partiel ou total de son accréditation peut de nouveau solliciter une accréditation s'il croit être en mesure de satisfaire aux exigences.

6 ABANDON

Un laboratoire qui désire renoncer à son accréditation, partiellement ou totalement, peut le faire en avisant par écrit la Direction de l'accréditation. Il doit alors retourner le ou les certificats d'accréditation concernés et acquitter les frais mentionnés dans le document intitulé *Tarification relative aux programmes d'accréditation des laboratoires d'analyse environnementale et agricole*, DR-12-TARIF. L'abandon d'un domaine est effectif à la date d'entrée en vigueur indiquée sur le nouveau certificat d'accréditation pour le PALAE ou à la date indiquée sur la nouvelle portée d'accréditation pour le PALAA. Si l'abandon ne nécessite pas la délivrance d'un nouveau certificat d'accréditation, celui-ci sera effectif à la date de la réception de cette demande.

BIBLIOGRAPHIE

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC.
Protocole pour les évaluations de la performance analytique des laboratoires d'analyse, DR-12-SCA-04, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC.
Tarifification relative aux programmes d'accréditation des laboratoires d'analyse environnementale et agricole, DR-12-TARIF, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, édition courante.

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT DU QUÉBEC. *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse agricole*, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, 2002, 44 p.

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT DU QUÉBEC. *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse environnementale*, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, 2003, 42 p.