



Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada



Interprétation PALCAN des exigences relatives à l'évaluation des laboratoires d'essais et d'étalonnages

CAN-P-1630
Janvier 2008

**PROGRAMME D'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES – CANADA
(PALCAN)**

**INTERPRÉTATION PALCAN DES EXIGENCES
RELATIVES
À L'ÉVALUATION DES LABORATOIRES D'ESSAIS ET
D'ÉTALONNAGES**

PROGRAM FOR THE ACREDITATION OF LABORATORIES – CANADA (PALCAN)

***PALCAN INTERPRETATIONS FOR CONDUCTING
ASSESSMENTS OF TESTING AND CALIBRATION
LABORATORIES***

**CAN-P-1630
Janvier 2008**

Le présent document annule et remplace le CAN-P-1630 Février 2006. Il comprend en outre toutes les décisions mentionnées dans le D92.3 « *Politiques et procédures PALCAN du Groupe de travail des laboratoires (GT-Labos)* » liées aux aspects techniques de l'accréditation des laboratoires.

Tous droits réservés © Conseil canadien des normes, 2006

Tous droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être reproduite, stockée dans un système électronique d'extraction, ni transmise, sous quelque forme que ce soit ni par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement ou autrement sans le consentement écrit préalable de l'éditeur :



Conseil canadien des normes

270, rue Albert, bureau 200

Ottawa (Ontario)

K1P 6N7

Canada

Tél. : (613) 238-3222

Télec. : (613) 569-7808

Courriel : info.palcan@scc.ca

Site Web : www.ccn.ca

NOTE : On peut obtenir un exemplaire anglais de ce document en écrivant au :

Conseil canadien des normes
270 rue Albert, bureau 200
OTTAWA (Ontario)
K1P 6N7
Tél.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 569-7808
Courriel: info.palcan@scc.ca
Site web: www.scc.ca

NOTE: An English version of this document is available from the:

Standards Council of Canada
270 Albert Street, Suite 200,
OTTAWA, Ontario
K1P 6N7
Tel.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 569-7808
Email: info.palcan@scc.ca
Website: www.scc.ca

AVANT-PROPOS

Le Conseil canadien des normes (« CCN » ou « le Conseil ») est une société d'État constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970, modifiée en 1996, pour encourager au Canada une normalisation volontaire efficiente et efficace. Bien que financé en partie en vertu d'un crédit parlementaire, il est indépendant du gouvernement pour ce qui est de ses politiques et de son fonctionnement. Le Conseil du CCN est composé de personnes issues du gouvernement et d'organisations du secteur privé.

Le CCN a pour mission d'encourager les Canadiens à participer aux activités relatives à la normalisation volontaire; d'encourager la coopération entre les secteurs privé et public en matière de normalisation volontaire au Canada; de coordonner les efforts des personnes et organismes s'occupant du Système national de normes, et de voir à la bonne marche de leurs activités; d'encourager, dans le cadre d'activités relatives à la normalisation, la qualité, la performance et l'innovation technologique en ce qui touche les produits et services canadiens; d'élaborer des stratégies et de définir des objectifs à long terme en matière de normalisation.

Par essence, le CCN encourage au Canada une normalisation efficiente et efficace, lorsque celle-ci ne fait l'objet d'aucune mesure législative, en vue de faire progresser l'économie nationale, de contribuer au développement durable, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs et du public, d'aider et de protéger les consommateurs, de faciliter le commerce intérieur et extérieur, et de développer la coopération internationale en matière de normalisation.

En outre, le CCN est le point de convergence du gouvernement dans le domaine de la normalisation volontaire et représente le Canada dans le cadre des activités internationales de normalisation. Il établit les politiques et procédures nécessaires à l'élaboration des Normes nationales du Canada et à l'accréditation des organismes d'élaboration de normes, des organismes de certification des produits, des organismes d'inspection, des laboratoires d'essais et d'étalonnage, des prestataires de services d'essais d'aptitude, des organismes de certification et d'enregistrement des systèmes de management, des organismes de certification des personnes et des prestataires de cours de formation des auditeurs. Enfin, le CCN se fait le défenseur de la reconnaissance des systèmes d'accréditation et autres systèmes équivalents pour réduire le nombre d'évaluations et d'audits, principe qu'il défend dans son pays et avec les partenaires commerciaux de ce dernier.

Le présent document fait partie de ceux qui ont été publiés par le Conseil canadien des normes pour définir les politiques, les plans et les méthodes qu'il a établis pour l'aider à remplir son mandat.

Toute demande d'éclaircissement, toute recommandation proposant des modifications au présent document et toute demande d'exemplaires de ce dernier doivent être adressées directement à l'éditeur à info.palcan@scc.ca.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	II
INTERPRÉTATIONS GÉNÉRALEMENT APPLICABLES	IV
1 CHAMP D'APPLICATION.....	1
2 RÉFÉRENCES NORMATIVES	1
3 TERMES ET DÉFINITIONS	1
4 PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT	2
4.1 Organisation	2
4.2 Système de management.....	4
4.3 Maîtrise de la documentation	5
4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats.....	6
4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages.....	6
4.6 Achats de services et de fournitures	8
4.7 Service au client.....	8
4.8 Réclamations.....	9
4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes.....	9
4.10 Amélioration	10
4.11 Actions correctives	10
4.12 Actions préventives	11
4.13 Maîtrise des enregistrements	11
4.14 Audits internes	12
4.15 Revues de direction	13
5 PRESCRIPTIONS TECHNIQUES.....	13
5.1 Généralités	14
5.2 Personnel.....	14
5.3 Installations et conditions ambiantes.....	15
5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes.....	15
5.5 Équipement	19
5.6 Traçabilité du mesurage	21
5.7 Échantillonnage.....	22
5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage	22
5.9 Assurance de la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage.....	22
5.10 Rapport sur les résultats	25
ANNEXE A – RENVOIS NOMINAUX À L'ISO 9001:2000.....	28
ANNEXE B – LIGNES DIRECTRICES POUR L'ÉTABLISSEMENT D'APPLICATIONS POUR DES DOMAINES PARTICULIERS	29
ANNEXE C – CARACTÉRISTIQUES D'UN LABORATOIRE LÉGALEMENT CONSTITUÉ	30
BIBLIOGRAPHIE.....	31
SIGLES ET ACRONYMES.....	35

PRÉFACE

Le présent document fait partie d'une série de documents CAN-P du Conseil canadien des normes (CCN) portant sur l'accréditation volontaire des organismes qui s'occupent d'élaboration de normes, de certification de produits, d'inspection, d'étalonnage et d'essais, des prestataires de services d'essais d'aptitude, des organismes de certification et d'enregistrement des systèmes de management, de certification des personnes et de prestataires de cours de formation des auditeurs.

L'accréditation accordée par le CCN représente la reconnaissance officielle de la compétence d'un laboratoire à gérer et réaliser des essais ou types d'essais reconnus et répertoriés par le CCN. Elle ne garantit cependant pas que les résultats d'essais seront conformes aux exigences des normes ainsi qu'à celles des accords conclus entre un laboratoire d'étalonnage et d'essais et ses clients ni que ces résultats sont acceptables pour les organismes de certification. Les transactions commerciales conclues entre un laboratoire d'essais accrédité et ses clients sont des questions d'ordre juridique à régler entre les parties.

L'accréditation peut être accordée pour tous les types d'essais, de mesurage et d'observations, et s'adresse actuellement aux domaines d'essais suivants : Acoustique et phénomènes vibratoires, biologie, étalonnage, chimie, électricité et électronique, rayonnements ionisants, mécanique, évaluation non destructive, optique et radiations optiques, et thermique et feu.

Vous trouverez dans le site Web du CCN, à www.ccn.ca, la liste de tous les laboratoires accrédités, accompagnée d'un résumé de la compétence accréditée en matière d'essais par catégorie de produits et de services et d'une liste précisant les portées d'essai.

Pour se faire accréditer, les laboratoires doivent respecter les exigences énoncées dans le présent document, qui sont celles contenues dans la norme internationale ISO/CEI 17025-2005, intitulée *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, respect que l'on vérifiera en faisant appel au processus d'accréditation du CCN. Les laboratoires doivent, en outre, pour se faire accréditer, prouver leur capacité à réaliser les essais ou types d'essais particuliers qu'ils souhaitent réaliser. Les candidats à l'accréditation doivent également accepter de se plier aux conditions d'accréditation prescrites par le CCN qui figurent dans des documents connexes utilisés par le Programme d'accréditation des laboratoires – Canada (PALCAN) du CCN. Ces derniers se trouvent dans le CAN-P-1570 - Guide de PALCAN et ses annexes, qui apporte des précisions sur les processus d'autres programmes. Il existe, de plus, un certain nombre de domaines de spécialité de programme (DSP), présentant les exigences particulières de domaines de spécialité tels que l'environnement, l'agriculture et l'agro-alimentaire, les sciences judiciaires, l'analyse minérale, etc.

Le processus d'accréditation du CCN se fait dans le respect des recommandations de la Coopération internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (ILAC) et d'autres détails de la section « bibliographie » du présent document.

Dans le site Web du CCN et en vous adressant au secrétariat de PALCAN, vous pourrez obtenir un complément d'information sur le programme.

Cette préface ne fait pas partie intégrante du présent document.

INTERPRÉTATIONS GÉNÉRALEMENT APPLICABLES

1. Sommaire des modifications du CAN-P-4D au CAN-P-4E

- Les modifications pour passer du CAN-P-4D (ISO/CEI 17025 :2005) au CAN-P-4E (ISO/CEI 17025 :2005) qui affectent le CAN-P-1630 sont surlignées en jaune de part et d'autre dans ce document. Le sommaire des modifications principales du CAN-P-4D au CAN-P-4E sont les suivantes :
 - a) Le mot 'Clientèle' est remplacé par le mot 'Client'
 - b) 'Système qualité' et 'Système de management de la qualité' sont remplacés par 'Système de management'
 - c) Exigences nouvelles ou supplémentaires :
 - Nouvelle exigence clause 4.1.5k accentuant le rôle que personnel a à jouer dans le SM et les objectifs qualités.
 - Nouvelles exigences clauses 4.1.6, 4.2.3, 4.2.4 and 4.2.7 accentuant le rôle de la haute direction
 - Nouvelles exigences 4.7.2 accentuant le point focal vers le client
 - Exigence supplémentaire section 5.2.2 demandant au laboratoire d'évaluer l'efficacité des actions de formation
 - Nouvelles exigences 5.9.2 exigent l'analyse des activités de monitoring et la correction lorsque les résultats sont hors-tolérance
- Il y a aussi divers articles de la norme ISO/CEI 17025 :1999 ont été renumérotées dans l'ISO/CEI 17025 :2005 afin d'accepter les nouvelles exigences mentionnées ci-haut :
 - a) Les articles 4.10, 4.11, 4.12, 4.13 et 4.14 du ISO/CEI 17025:1999 sont maintenant les articles 4.11, 4.12, 4.13, 4.14 et 4.15 respectivement dans l'ISO/CEI 17025: 2005
 - b) La clause 4.2.3 devient la clause 4.2.5
 - c) La clause 4.2.4 devient la clause 4.2.6
- Il n'y a pas eu de modifications pour les exigences techniques du CAN-P-4D au CAN-P-4E (sauf pour 5.2.2 et 5.9.2 mentionné ci-haut)

2. La liste des documents CAN-P interprétatifs du CCN établis pour chacun des DSP (CAN-P DSP), tel que le CAN-P-1587, intitulé *Lignes directrices régissant l'accréditation des laboratoires d'analyse des produits agricoles et alimentaires*, est accessible dans le site Web du CCN à : <http://www.ccn.ca/fr/programs/lab/index.shtml> (cliquer sur le domaine de spécialité de programme correspondant qui figure dans le côté droit de la page).

3. Si, dans le présent document (CAN-P-1630) et tout autre document CAN-P DSP, il y a divergence d'interprétations au sujet d'une clause particulière de la norme ISO/CEI 17025: 2005, c'est l'interprétation qui en est faite dans le document DSP qui prévaudra.

4. Les laboratoires doivent tous satisfaire aux conditions précisées dans le CAN-P-1570, *Guide du PALCAN* et ses appendices, le CAN-P-15, *Exigences et procédures relatives à la suspension et au retrait, aux plaintes, aux appels et aux audiences* et prescriptions du DSP applicables.

5. Remarque concernant le champ d'application des Lignes directrices de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC Guidance)

S'il existe des notes interprétatives du CCN ou des lignes directrices concernant certaines exigences ou applications, aucune exigence générale supplémentaire n'y sera ajoutée. Les lignes directrices sont exprimées par l'emploi du mode conditionnel. Si des lignes directrices sont données pour une exigence, le laboratoire qui les suivra respectera cette dernière. D'autres moyens peuvent être utilisés s'il est attesté qu'ils produisent un résultat équivalent.

6. Les sigles et acronymes sont utilisés dans le présent document pour en alléger le texte. Leur liste, avec la définition correspondante, est jointe en annexe.

1 Champ d'application

Les notes interprétatives du CCN suivantes sont données à titre d'orientation en vue de l'évaluation de chacune des exigences du CAN-P-4E (norme ISO/CEI 17025: 2005). Les articles désignés en tant que tels sont extraits des procès-verbaux du Groupe de travail – Laboratoires du CCN (GT-Labos) ou de documents et de notes interprétatives reconnus sur le plan international. Les laboratoires et les équipes d'évaluation sont tenus d'utiliser ce guide interprétatif.

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
1.5	On recommande fortement au laboratoire de mettre sur pied un comité de sécurité ou de désigner, s'il s'agit d'un laboratoire de petite taille, un employé responsable de la sécurité globale. Selon le type d'activité d'essai considéré, cela peut être une suggestion ou une exigence. Si un évaluateur constate l'existence d'un danger pour le personnel du laboratoire, il doit le signaler sous forme d'action requise (Cours de formation générale à l'intention des évaluateurs, APLAC, du 10 au 14 avril 2000).

2 Références normatives

3 Termes et définitions

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
3	<u>Termes et définitions</u> Les définitions ci-après s'appliquent à l'interprétation de la norme ISO/CEI 17025: 2005 (CAN-P-4E) et sont basées sur la norme ISO 8402. Elles s'appliquent malgré le statut de norme périmée d'ISO 8402. <u>Politique</u> : doit préciser l'orientation générale de l'organisation en ce qui a trait à l'activité du domaine considéré. Cette définition s'applique aux exigences des clauses 4.1.5 c), 4.1.5 d), 4.2.2, 4.4.1, 4.6.1, 4.8, 4.9.1, 4.11.1 et 5.2.2. <u>Procédure</u> : doit préciser une façon de mener à bien une activité et faire généralement état de l'objet et de la portée de l'activité, de ce qui doit être fait et par qui, à quel moment et en quels lieux elle est exécutée. La procédure doit définir également les matériaux, l'équipement et la documentation qui doivent être utilisés ainsi que les méthodes de contrôle et d'enregistrement. Cette définition s'applique aux clauses 4.1.5 c), 4.1.5 d), 4.3.1, 4.3.2.2, 4.3.3.3, 4.3.3.4, 4.4.1, 4.6.1, 4.8, 4.9.1, 4.11.1, 4.13.1.1, 4.13.1.4, 4.14.1, 4.15.1, 5.2.2, 5.3.5, 5.4.5.2, 5.4.6.1, 5.4.6.2, 5.4.7.2, 5.5.6, 5.5.10, 5.5.11, 5.6.1, 5.6.3.1, 5.6.3.3, 5.6.3.4, 5.7.1, 5.7.3, 5.8.1, 5.8.4 et 5.9.1. <u>Conformité</u> : respect d'une exigence. <u>Non-conformité</u> : non-respect d'une exigence. <u>Vérification</u> : attestation, fondée sur l'examen et la production de preuves objectives, du respect des exigences précisées. <u>Validation</u> : confirmation, fondée sur l'examen et la production de preuves objectives, du respect

Art. 3 (suite)	d'une exigence prévue pour un usage précis. Se reporter au CAN-P-1629, <i>Politique du PALCAN concernant la validation des méthodes d'essai</i>. <u>Preuve objective</u> : renseignement dont on peut démontrer qu'il est véridique, fondé sur des faits obtenus au moyen d'observations, de mesures, d'essais ou par d'autres moyens. <u>Assurance de la qualité</u> : toutes les activités planifiées et méthodiques utilisées pour se conformer aux exigences en matière de qualité. <u>Revue de direction</u> : évaluation officielle, menée par la haute direction, de l'état et de l'adéquation du système de management par rapport à la politique qualité et à ses objectifs. <u>Enregistrement</u> : document fournissant une preuve objective des activités réalisées ou des résultats achevés. <u>Traçabilité</u> : dans le cas d'un produit ou d'une activité, capacité de retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'une activité lié à l'origine des matériaux et composants, le traitement du produit ou sa distribution et sa localisation après livraison. Traçabilité de l'étalonnage : voir Article 1.4 du document ILAC P10 et le Document 9 du CLAS concernant les exigences relatives à la traçabilité accessible dans le site Web de l'organisme à : http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/reference_documents_f.html Traçabilité des essais : voir le CAN-P-1626, <i>Politique du PALCAN concernant les exigences de traçabilité applicables aux sources d'étalonnage utilisées par les laboratoires d'essais accrédités</i> et le CAN-P-1627, <i>Politique du PALCAN concernant le choix des sources d'étalonnage des mesures physiques utilisées par les laboratoires d'essais</i>. En ce qui concerne la collecte de données : la possibilité de retracer l'historique, l'utilisation ou la localisation dans l'optique des calculs et des données produites. <u>Action préventive</u> : mesure prise dans le but de supprimer les causes d'un non-respect, d'un défaut ou d'une situation indésirables ÉVENTUELS et d'en prévenir l'OCCURRENCE. <u>Action corrective</u> : mesure prise dans le but de supprimer les causes d'un non-respect, d'un défaut ou d'une situation CONSTATÉS et d'en prévenir la RÉCURRENCE.
-----------------------	---

4 Prescriptions relatives au management

4.1 Organisation

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.1.1	L'Annexe C donne la définition préparée par le conseiller juridique du CCN. Un évaluateur peut demander des renseignements de cette nature à titre de documentation sur la constitution en personne morale du laboratoire, son enregistrement en tant que société ou sa désignation en tant qu'unité d'une entité publique.

4.1.2	Se reporter au CAN-P-1631, <i>Lignes directrices du PALCAN relatives à l'utilisation des logos de l'organisme d'accréditation et aux déclarations concernant le statut d'organisme accrédité</i> (adoption textuelle du document ILAC G14:2004, <i>Guidelines for the Use of Accreditation Body Logos and for Claims of Accreditation Status</i>). Se reporter au CAN-P-1570, <i>Guide du PALCAN</i>, art.13 et au CAN-P-1570, <i>Annexe E, Contrat de licence de marque de commerce</i>.
4.1.4	L'énoncé devrait faire référence aux conflits d'intérêts tant réels qu'apparents. Précisons que cette clause ne s'applique qu'aux laboratoires qui font partie d'une organisation plus grande. D'après une présentation de l'ILAC, la référence à d'« éventuels » conflits d'intérêts est un élément nouveau de la norme ISO/CEI 17025: 2005. Un laboratoire tierce partie est un laboratoire qui ne fait pas partie de l'organisation pour laquelle sont menés les essais; un laboratoire seconde partie pourrait effectuer les essais qui lui sont confiés par ses fournisseurs et un laboratoire première partie procède aux essais de ses produits (p. ex. le laboratoire interne d'une industrie manufacturière). Ces désignations ne sont pas nommément utilisées par le CCN pour la classification officielle des laboratoires; toutefois, certains organismes internationaux les jugent importantes.
4.1.5 a)	Les laboratoires mobiles et ceux dont le fonctionnement est assuré par une seule personne, comme dans le cas de nombreux candidats à la certification QS 9000, peuvent être couverts par la norme ISO/CEI 17025: 2005 si leur SM indique que « Aucun service ne sera assuré en l'absence d'une personne désignée » (cette dernière peut être désignée par son titre si le laboratoire fait partie d'une organisation plus grande comme dans le cas des laboratoires mobiles ou par le nom du PROPRIÉTAIRE si les services de laboratoire sont assurés par une seule personne) ou contient un libellé à cette fin. Cette note s'applique également à l'art. 5.2 (Cours de formation générale à l'intention des évaluateurs, APLAC, du 10 au 14 avril 2000).
4.1.5 b)	Le personnel du laboratoire est tenu de signer une déclaration de conflit d'intérêts qui traite des conflits tant internes qu'externes. Si cette pratique n'a pas cours ou si la déclaration fait état uniquement de conflits externes, le laboratoire doit montrer comment il assure le respect de cette exigence, p. ex. au moyen d'une politique distincte, d'un code de déontologie, d'un contrat d'emploi et d'arrangements et d'autorisations permettant d'atténuer les pressions internes intempestives attribuables, par exemple, à une charge de travail excessive, etc.
4.1.5 c)	Celles-ci peuvent inclure des accords de confidentialité et des contrats d'emploi. Se reporter au CAN-P-1628, <i>Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités</i>.
4.1.5 e)	L'organigramme ou les organigrammes de l'organisation, indiquant le lien hiérarchique avec toute organisation mère ou sa relation d'appartenance, sont normalement considérés comme étant une présentation suffisante de l'organisation et de la structure de gestion du laboratoire.

4.1.5 h) 4.1.5 i)	L'exigence relative à l'encadrement technique (sans qu'il soit fait nécessairement référence à un directeur technique) est nouvelle pour la norme ISO/CEI 17025: 2005. Elle devrait traiter de la fourniture des ressources nécessaires au laboratoire, de la façon dont l'encadrement technique sera assuré (nomination d'un directeur technique ou autre) et du responsable de la qualité (le laboratoire doit compter une personne assumant ce rôle). Il n'est pas acceptable de présenter uniquement un organigramme; un descriptif s'impose, en particulier dans le cas des relations sans lien hiérarchique direct. Il est préférable que les fonctions d'encadrement technique et de gestion de la qualité soient confiées à des personnes distinctes. Si cela n'est pas possible, le laboratoire doit consigner par écrit de quelle manière la personne tient distincts les deux rôles. Le CCN doit connaître le nom du gestionnaire de la qualité et du préposé à l'encadrement technique; il n'a pas besoin de connaître celui des autres membres du personnel indispensables.
4.1.5 j)	Il importe qu'au moins un suppléant pour chaque rôle clé soit désigné d'avance pour pouvoir traiter avec les urgences imprévues.
4.1.6	Cette exigence et celles des articles 4.2.3, 4.2.4 and 4.2.7 forment une série de nouvelles exigences visant la haute direction management accentuant le rôle de la haute direction envers l'engagement au SM.

4.2 Système de management

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.2.1	Le CCN ne conserve pas de copies contrôlées du manuel qualité (MQ) du laboratoire. Il doit, cependant, être tenu au courant des changements apportés au SM du laboratoire. Ce dernier doit mettre en place une procédure garantissant que le CCN est informé promptement de tout changement susceptible d'affecter le statut d'accréditation. Au terme d'une visite du laboratoire, les évaluateurs techniques devraient laisser sur place leurs copies de la documentation du système de management. Le chef d'équipe conserve la documentation du système de management qu'il devra remettre à l'agent principal de programme chargé du dossier. Le CCN consigne au dossier la copie la plus récente jusqu'à la visite suivante. Les copies non contrôlées des visites antérieures ne seront pas retournées mais plutôt déchiquetées par le CCN.
4.2.2	La déclaration de politique qualité doit être signée par le plus haut dirigeant du laboratoire chargé de la budgétisation des ressources nécessaires au laboratoire. Si elle ne peut être signée (par ex. systèmes électroniques), un moyen doit être trouvé pour confirmer l'aval donné par la direction et les moyens de contrôle (maîtrise documentaire) de la politique (protection par mot de passe, droits du répertoire, etc.). Les objectifs du système de management énoncés dans la politique doivent être mesurables et doivent être revus lors de la revue de direction. (V. la note interprétative du par. 4.15) Toutes les exigences précisées aux alinéas de 4.2.2 (a) à (e) <u>doivent</u> être documentées, de préférence dans un MQ et, si tel n'est pas le cas, le MQ doit inclure une référence au document approprié.
4.2.2 b)	La déclaration peut faire référence à des éléments tels que les normes de service, la conformité aux spécifications du client dans un délai fixé, etc.

4.2.3, 4.2.4 and 4.2.7	Cette exigence et celle de l'article 4.1.6 forment une série de nouvelles exigences visant la haute direction management accentuant le rôle de la haute direction envers l'engagement au SM.
4.2.5	Dans ce contexte, la référence aux procédures de soutien, y compris les procédures techniques implique celles du MQ. Les procédures pour l'exécution des essais sont généralement désignées par le terme de méthodes (méthodes d'essai).

4.3 Maîtrise de la documentation

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u><i>Note interprétative du CCN</i></u>
4.3	Le document CAN-P-1628, intitulé <i>Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités</i> , s'applique lorsque des supports électroniques sont utilisés pour répondre aux exigences de cette clause.
4.3.1	Il importe que ces procédures considèrent aussi bien les documents de source interne ou externe (p. ex. règlements, portée d'accréditation du CCN, documents de programme CAN-P) qui sont utilisés ou diffusés dans le laboratoire. Les procédures doivent traiter du contrôle des autorités responsables (notamment en ce qui concerne les documents de source externe) et décrire les modalités d'acquisition des mises à jour et des actions que le laboratoire juge nécessaires par suite de toute modification apportée à ces documents et règlements. L'énoncé des modalités se rapporte également aux auteurs de l'activité, au choix du moment et à son emplacement (se reporter à la définition de procédure, art. 3 <i>Termes et définitions</i>). Les laboratoires sont encouragés à maintenir un système de management qui s'applique à toutes leurs activités et non seulement aux essais accrédités. Lorsque les laboratoires appliquent différentes techniques ou procédures dans l'exécution d'activités qui ne sont pas accréditées, leur personnel doit être en mesure de faire la distinction entre essais et étalonnages accrédités et non accrédités. Lorsque des procédures ou des techniques différentes sont utilisées pour des essais et étalonnages non accrédités, le laboratoire doit également documenter et démontrer de quelle façon le personnel qui procède aux essais et étalonnages peut différencier ceux qui, dans le laboratoire, sont accrédités et non accrédités. Cela s'avère particulièrement important dans l'emploi de la marque d'accréditation du CCN ou d'une déclaration d'accréditation apposée sur les rapports d'essai ou les certificats d'étalonnage et dans les cas de sous-traitance d'essais ou d'étalonnages accrédités ou lorsque le rapport contient également des résultats d'essai et d'étalonnage non accrédités. Les listes de contrôle associées aux documents sont considérées comme des documents assujettis aux exigences de cette procédure.
4.3.2.1	La liste de contrôle associée au document doit être promptement disponible.
4.3.2.3	Tous les documents du système de management (manuel de qualité, politique, processus, procédures, instructions et formulaires) doivent être identifiés de façon unique. Il n'est pas nécessaire que les documents soient signés par l'autorité approbatrice pour indiquer qu'ils sont approuvés. Certains systèmes électroniques contrôlent l'approbation de documents sans besoin de signatures. Un laboratoire peut également avoir adopté un système fondé sur le papier sans signatures; toutefois, dans ce cas, les signatures formeraient une recommandation.

4.3.3.2	L'exigence parle d'une condition réalisable, non d'une d'une condition 'pratique' à réaliser. Dans les cas où des modifications importantes seraient apportées, cette condition ne serait pas réalisable. L'identification des modifications apportées a pour but de permettre à toutes les parties intéressées de se repérer plus facilement. Lorsque les modifications sont très étendues, le document doit être considéré dans sa globalité et une formation ou une orientation plus complète sur les modifications apportées doit être assurée.
4.3.3.4	Le document CAN-P-1628, intitulé <i>Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités</i> , s'applique lorsque les supports électroniques sont utilisés comme instrument principal du contrôle des documents.

4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.4.1	De telles exigences peuvent inclure également des énoncés sur la rapidité des essais, la destruction ou le retour d'articles fournis par les clients. Laboratoires d'étalonnage : des renseignements suffisants devraient être demandés afin de déterminer les besoins des clients et de s'assurer que le service conviendra aux objectifs de ces derniers (v. la norme ISO/CEI 17025: 2005, art.. 5.4.2). Cela comporte également de déterminer si un service accrédité ou non est requis (v. le document CAN-P-1630, art.. 4.3.1), les besoins spécifiques ayant trait à la gamme et à l'incertitude de mesure (v. la norme ISO/CEI 17025: 2005, art.. 5.4.5.3), tout besoin précisé de déclaration de l'incertitude de mesure et (ou) de conformité à une spécification définie (v. la norme ISO/CEI 17025: 2005, art.. 5.10.4.1 b), la prise en compte du facteur d'incertitude dans la déclaration de cette conformité (v. la norme ISO/CEI 17025: 2005, art. 5.10.4.2), les critères d'ajustement de l'équipement et la confirmation de toute demande du client pour le signalement de tout intervalle d'étalonnage (v. la norme ISO/CEI 17025: 2005, art. 5.10.4.4). Le laboratoire d'étalonnage doit prévoir dans sa politique la façon dont ces aspects sont pris en compte lorsque le client n'exprime aucune préférence. Il conviendrait de mettre cette politique à la disposition de ces clients.

4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.5.1	Un laboratoire qui n'effectue jamais un essai ou un étalonnage donné ne peut se voir accorder l'accréditation correspondante [GT-Labos 11/89.3]. Lorsqu'un laboratoire <u>sous-traite un essai ou un étalonnage</u> pour lequel <u>il est accrédité</u>, pour répondre par exemple à des demandes de pointe, la préférence doit aller aux laboratoires qui sont accrédités pour l'essai ou l'étalonnage en question selon la norme ISO/CEI 17025: 2005 <u>par un organisme d'accréditation (OA) signataire de l'ARM APLAC/ILAC</u>. Les exigences de la section 4.5 de la norme ISO/CEI 17025: 2005 <u>doivent être appliquées</u>. Se référer à la note interprétative de la Section 4.5.4. Les enregistrements des révisions de la portée d'accréditation du prestataire de

Art. 4.5.1 (suite)	services doivent être disponibles. Lorsqu'<u>un laboratoire d'essais « sous-traite » des étalonnages</u> pour lesquels <u>il n'est pas accrédité</u>, ceci n'est pas considéré comme de la « sous-traitance » et les exigences des sections 4.6 et 5.6 de la norme ISO/CEI 17025: 2005 <u>doivent être appliquées</u> pour ces achats aux fins de l'accréditation. Lorsqu'<u>un laboratoire d'essais « sous-traite » des essais</u> pour lesquels <u>il n'est pas accrédité</u>, OU quand <u>un laboratoire d'étalonnages « sous-traite » des étalonnages</u> pour lesquels <u>il n'est pas accrédité</u>, alors les exigences de la section 4.5 de la norme ISO/CEI 17025: 2005 <u>peuvent être appliquées</u>, cependant, ces essais ou étalonnages « sous-traités » sont en dehors de la portée d'accréditation.
4.5.2	Le CCN n'a jamais exigé d'un laboratoire qu'il identifie la personne à laquelle il a confié un essai ni qu'il fournisse le nom du sous-traitant. D'après l'exigence de ce paragraphe, le laboratoire doit toutefois donner à ses clients un préavis de son intention de confier le travail à un sous-traitant. Le laboratoire doit conserver la notification du consentement donné par le client. Une accréditation du CCN accordée selon la norme ISO/CEI 17025: 2005 vaut pour une portée de compétence et un territoire (emplacement physique de l'entité accréditée) définis. Les exigences en matière de sous-traitance s'appliquent effectivement, en principe, uniquement à la sous-traitance d'un essai et d'un étalonnage accrédités. La sous-traitance des essais et étalonnages accrédités ne doit pas être confondue avec la « sous-traitance » d'autres essais et travaux. Les organisations « sous-traitent » couramment des travaux pour de multiples raisons et lorsque ces travaux n'entrent pas dans la catégorie des essais et des étalonnages accrédités, les conditions de l'article 4.5.1 de l'ISO/CEI 17025: 2005 ne s'appliquent pas au regard des exigences relatives à l'accréditation. Exemples d'activités et de travaux qui ne sont pas considérés comme ayant été sous-traités : 1. Étalonnage de mesures ou de l'équipement d'essais, lorsque le laboratoire n'est pas accrédité pour procéder à des étalonnages; 2. L'impartition d'un essai ou d'un étalonnage pour lequel le laboratoire n'est pas accrédité. Ces exemples seraient essentiellement assimilés à des achats de services et dans le deuxième cas le CCN n'examinerait pas l'activité. L'exemple 1 serait examiné en vertu des exigences des articles 4.6 Achats de services et 5.6 Traçabilité. La norme ISO/CEI 17025: 2005 aborde la question de la sous-traitance sous un angle beaucoup plus structuré que celui qui est pratiqué normalement par la plupart des organisations. Lorsqu'une organisation adopte des pratiques de sous-traitance différentes de celles que prescrit la norme ISO/CEI 17025: 2005, des procédures séparées doivent alors être mises en place en veillant à opérer une claire distinction entre elles, par rapport aux procédures qui s'appliquent en vertu de l'ISO/CEI 17025: 2005. Lorsqu'un laboratoire « sous-traite » un essai ou un étalonnage accrédité (pour quelque raison que ce soit) à un autre laboratoire <u>qui appartient à la même personne morale et qui est accrédité par le CCN</u> ou qui est un organisme que le CCN reconnaît pour l'exécution de <u>l'essai spécifique</u> sous-traité, le CCN ne qualifie pas de « sous-traitance » le transfert de cet essai ou étalonnage entre les deux entités. Le rapport d'essai ou d'étalonnage produit doit cependant être identifié et attribué à l'unité qui a effectué le travail. Les exigences de l'article 5.8 de l'ISO/CEI 17025: 2005 <i>Manutention des objets d'essai et d'étalonnage</i> s'appliquent.
4.5.4	Si un sous-traitant n'est pas accrédité pour la prestation d'un service spécifique (v. la description donnée dans la note interprétative du par. 4.5.1), le laboratoire doit s'assurer qu'un personnel dûment qualifié et formé procède à une évaluation sur place des locaux du sous-traitant et à des réévaluations

Art. 4.5.4 (suite)	périodiques par la suite, ou établir autrement la compétence adéquate du sous-traitant à la satisfaction du CCN. Le laboratoire doit conserver un registre faisant état de la formation et des qualifications du personnel qui effectue ces évaluations. Une telle évaluation sur place doit s'étendre au moins à tous les éléments de l'ISO/CEI 17025: 2005. Les interprétations publiées dans le document CAN-P-1630 s'appliquent. La preuve de cette évaluation (listes de contrôle, notes et rapports) ainsi que de tout constat et résolution de problème doit être disponible à des fins de vérification. La preuve de conformité à la norme n'est pas applicable au cas d'un client ou d'un sous-traitant déterminé par l'autorité de réglementation.
---------------------------	--

4.6 Achats de services et de fournitures

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.6	Le document CAN-P-1627, intitulé <i>Politique du PALCAN concernant le choix des sources d'étalonnage des mesures physiques utilisées par les laboratoires d'essais</i>, précise les exigences que les laboratoires d'essais candidats et accrédités doivent satisfaire à l'achat de services d'étalonnage. Les laboratoires doivent élaborer et mettre en œuvre des procédures conformes à cette politique et rendre disponibles les enregistrements requis pour fins d'examen. Les laboratoires d'essais et d'étalonnages doivent indiquer clairement leurs exigences techniques aux fournisseurs externes en matière de traçabilité. Les exemples des exigences techniques mentionnées au par. 4.4.1 et à l'al. 5.10.4.2 du document CAN-P-1630 s'appliquent également dans ce cas. Les laboratoires d'étalonnage accrédités doivent en outre se conformer aux prescriptions du document 9 du CLAS – <i>Exigences relatives à la traçabilité</i> (accessible à l'adresse http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/refrence_documents_f.html). Les laboratoires d'essais accrédités doivent établir des politiques précisant par le détail leurs besoins (se reporter au CAN-P-1630, par. 4.4.1) à l'adresse de leurs fournisseurs de services d'étalonnage.

4.7 Service au client

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.7.1	Avant de donner à un client accès au laboratoire, il convient de porter une attention particulière aux répercussions éventuelles de certains éléments, tels que la protection de la confidentialité de tous les clients du laboratoire, y compris la protection de la confidentialité des éléments des essais et (ou) des étalonnages pouvant appartenir à des clients concurrents ou protégés par des implications juridiques.
4.7.2	Une nouvelle exigence de l'ISO/CEI 17025: 2005 spécifiant un retour d'information du client. Cette exigence est généralement implantée en effectuant des sondages au près des clients. L'exigence à analyser le résultat fournira un élément essentiel de la revue de gestion. Le contenu des sondages devraient être pertinent et assurer que l'ensemble des activités du laboratoire sont bien représentées. Cette exigence, convenablement implantée, fournira une source importante d'amélioration en continu pour le SM.

4.8 Réclamations

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.8	La norme ISO/CEI 17025: 2005 ne dicte pas beaucoup d'exigences définitives en ce qui a trait aux réclamations, si l'on excepte la nécessité de conserver les enregistrements au sujet de leur investigation et résolution. En cas de réclamation, il n'est pas exigé de mettre en œuvre des actions correctives (art. 4.11). Une réclamation peut être d'emblée fondée ou non. Lorsqu'elle est fondée, elle fait généralement état d'au moins une non-conformité : une intervention devient nécessaire pour corriger le problème signalé par un client. Que ce problème ait potentiellement un caractère répétitif ou qu'il soit lié à un défaut systémique, il y aura lieu d'amorcer une action corrective (art. 4.11). Les réclamations non fondées peuvent amener à la détermination d'améliorations possibles ou à la nécessité d'entreprendre des actions préventives (art. 4.12). Le besoin d'un retour d'information au client sur l'issue de l'investigation devrait être un élément intrinsèque d'une procédure de traitement d'une réclamation.

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

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.9	Cet article traite des mesures rectificatives et l'article 4.11 des actions correctives. En examinant, par exemple, le cas d'une balance qui nécessite une vérification, les mesures suivantes seraient de nature à rétablir la maîtrise des travaux non conformes (art. 4.9) : - cesser d'utiliser l'appareil : repérer la personne chargée du programme de maintenance; - vérifier d'autres balances pour déterminer l'état d'étalonnage; isoler toute autre balance dont le programme de vérification est venu à échéance; - étalonner les appareils qui nécessitent une vérification; il est recommandé d'effectuer un étalonnage en l'état de livraison et après ajustement (le cas échéant); - examiner les résultats de l'étalonnage; - si les balances étaient dans les valeurs d'étalonnage voulues, aucun travail de rappel n'est requis; - si les balances étaient déréglées, vérifier si la non-conformité a eu un impact sur les résultats finals de l'essai et, au besoin, rappeler le travail et avertir les clients affectés; - évaluer la portée pour déterminer si cet état de choses a un caractère susceptible de se reproduire ou est dû à un problème éventuel lié aux procédures mises en place; - lorsque l'évaluation a confirmé que la déviation a un caractère susceptible de se répéter ou est liée à un problème de système, entreprendre une action corrective (une modification du système dépassant l'action consistant à corriger ou rectifier l'étalonnage des appareils). Lorsqu'il n'y a aucune raison de soupçonner que la déficience aura un caractère répétitif ou qu'elle est liée à un problème de système, la vérification de non-conformité est close et aucune action corrective ne s'impose.

Art. 4.9 (suite)	Les interventions suivantes relèvent plutôt de l'art. 4.11, intitulé <i>Actions correctives</i> : - analyser tous les procédés directs et indirects liés à la maintenance de l'état d'étalonnage des appareils : les causes réelles et éventuelles du problème (tout ce qui a contribué au non-respect du programme de vérification établi); - déterminer la ou les causes les plus probables; - décider si des interventions s'imposent pour éliminer les causes; - entreprendre toute action nécessaire pour éliminer ces causes et prévenir qu'une telle erreur se reproduise; - assurer le suivi utile; - vérifier la performance; - conclure l'action de rectification. Le principe sous-jacent est que la « remise dans les spécifications » ou « mesure rectificative » est liée directement à l'activité, par opposition à l'« action corrective » qui comporte l'investigation des procédés ou systèmes connexes pour en déterminer la cause profonde. Une fois la cause véritable éliminée, le problème ne se reproduira pas.
4.9.1c)	Le terme « action corrective » signifie « mesure rectificative » et n'a pas le même sens que l'action corrective dont traite l'article 4.11. On estime que le terme cité dans cette clause n'a pas été corrigé par inadvertance par le comité de rédaction de la norme ISO/CEI 17025: 2005. L'avant-projet de norme final qui a été soumis au scrutin contenait bel et bien le terme « mesure rectificative » dans le corps du texte (Cours de formation générale à l'intention des évaluateurs, APLAC, 10 au 14 avril 2000).
4.9.1 d)	Il convient d'informer le client seulement si les travaux non conformes ont une « influence notable » et affectent les résultats de l'essai ou de la mesure.

4.10 Amélioration

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005 Section No.)	<u>SCC Interpretative Note</u>
4.10	Une nouvelle exigence pour ISO/CEI 17025: 2005. les laboratoires devront démontrer comment ils atteignent l'amélioration continue

4.11 Actions correctives

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.11	Cet article traite de la résolution d'un problème dont l'évaluation indique qu'il est susceptible de se reproduire ou qu'il donne lieu de douter de la conformité des procédures. L'investigation est une analyse des causes profondes qui exposera, en dernier ressort, toutes les causes sous-jacentes donnant au laboratoire la faculté de choisir et de mettre en œuvre, parmi des solutions différentes, celle qui est la plus apte à prévenir la répétition du problème. L'action (de rectification) mentionnée à l'al. 4.9.1.c est la correction du problème immédiat, tandis que l'action corrective de l'art. 4.11, ainsi que l'analyse des causes profondes qui en est le corollaire, va au-delà du problème immédiat corrigé et prend en compte les systèmes et les procédés connexes.

4.12 Actions préventives

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.12	Cette clause fait référence à l'identification des améliorations « nécessaires » et à la prévention de non-conformités « potentielles ». Elle fait ressortir le besoin d'anticiper des problèmes éventuels et les possibilités d'amélioration avant que des non-conformités ne se déclarent, traduisant ainsi une démarche plus proactive qu'attentiste. Par exemple, l'approche adoptée en matière d'audit interne pourrait être plus prospective et orientée vers l'identification des domaines à risque et non simplement axée sur une vérification de la conformité (UKAS Newsletter, printemps 2000). Les méthodes d'identification des actions préventives éventuelles peuvent inclure, entre autres processus, le recours à des outils de management total de la qualité (MTQ) (Cours de formation générale à l'intention des évaluateurs, APLAC, 10 au 14 avril 2000). Les éléments qui peuvent être pris en compte pour évaluer ce point comprennent : ▪ les possibilités identifiées dans les procès-verbaux des revues de direction; ▪ les procès-verbaux du comité de la qualité; ▪ les informations données en retour par les clients dont traite la l'art. 4.7.2; ▪ l'analyse statistique permettant de détecter des tendances défavorables avant qu'elles ne se transforment en problèmes. ▪ La difficulté d'une procédure d'action préventive consiste à définir et à déterminer comment ces actions seront amorcées : les modalités et les objets qui incitent une action préventive sont l'élément clé. Il y a donc lieu d'identifier les sources potentielles de non-conformité qui devront faire par la suite l'objet de vérification et d'analyse afin de repérer les possibilités d'amélioration. Une fois que le besoin d'amélioration aura été établi, la mise en œuvre de ces actions (par ex. la recherche des éléments qui seront affectés par le changement, ce qu'il convient de changer et comment, la surveillance du changement en vue de la meilleure efficacité, y compris les procédés modifiés directement et les procédés connexes qui peuvent être affectés, ou même l'exécution d'audits plus approfondis dans le domaine affecté) ne varie pas substantiellement de la mise en œuvre d'une action corrective, si ce n'est qu'elle résout un problème potentiel au lieu d'un problème qui survient réellement. La définition des besoins d'amélioration comporte au moins l'analyse des extraits du système de management (tous les objets de la revue de direction) ainsi que le retour d'information des clients et celui des utilisateurs du système de management. Exemple : des réclamations sans fondement peuvent facilement conduire à l'identification de zones d'amélioration.

4.13 Maîtrise des enregistrements

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.13	Le document CAN-P-1628, intitulé <i>Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités</i> , s'applique lorsque des supports électroniques sont utilisés comme moyen principal de conservation des enregistrements dont traite cette clause.
4.13.1.1	Cette exigence d'une procédure impose à un laboratoire de tenir tous les enregistrements techniques

Art. 4.13.1.1 (suite)	et relatifs au système de management (SM). L'exigence précise également certains enregistrements qualité spécifiques. Les enregistrements techniques sont détaillés au par. 4.13.2 et la procédure doit couvrir au moins les enregistrements à l'appui d'une filière d'audit vérifiable qui inclut (sans cependant s'y limiter) les enregistrements afférents à la formation du personnel, à l'étalonnage de l'équipement, aux observations originales (données brutes) et aux rapports (manipulations de données). En principe, bien qu'on omette de le préciser, ces procédures devraient inclure également les enregistrements de validation des méthodes élaborées ou modifiées sur place, qui sont essentielles aux fins de la traçabilité. Il est suggéré de commencer par définir les actions d'« identification », « collecte », « indexage », etc., et d'examiner les pratiques du laboratoire qui se rapportent à chacun des éléments requis (v. définition de procédure, art 3) de la ou des procédures (identification, collecte, indexage...) applicables aux enregistrements critiques susmentionnés. La plupart des laboratoires ont au moins quatre (4) ensembles distincts d'enregistrements : ▪ Dossiers du MQ (DAC, DAP, AI et RD); ▪ Fichiers relatifs à l'étalonnage et à l'équipement; ▪ Fichiers relatifs à la formation et à la qualification du personnel; ▪ Fichiers clients (rapports et données brutes). Lorsque l'identification, la collecte, l'indexage, etc., sont traités différemment, cela exige en général (mais pas toujours) la mise en œuvre de procédures multiples.
4.13.1.2	Le CCN ne précise pas un délai minimum pour la conservation des enregistrements; toutefois, certains DSP, tels que les essais d'éléments de fixation, stipulent un temps de rétention minimum. Les données brutes doivent être enregistrées par un moyen permanent (pas de crayon). Lorsque les données brutes sont enregistrées sur des formulaires, le laboratoire doit établir une procédure visant à prévenir la perte ou l'altération des données et à garantir que tous les essais nécessaires dans une série sont effectués (p. ex. formulaires reliés, numérotés en ordre séquentiel, dossiers contenant tous les documents afférents à un projet, et ainsi de suite).
4.13.1.4	En ce qui a trait aux supports électroniques, se reporter au document CAN-P-1628, <i>Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités</i>.

4.14 Audits internes

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.14	Le CCN exige que ces audits soient effectués annuellement, exception faite pour les laboratoires qui peuvent démontrer que leurs systèmes sont évolués et stables. Pour des orientations complémentaires, se reporter au document APLAC TC-002 – APLAC <i>Internal Audits for Laboratories and Inspection Bodies</i>, accessible à http://www.aplac.org/documents/published/htm.
4.14.1	Les équipes d'évaluation devraient porter une attention particulière à la vérification de l'efficacité des audits internes, lorsque ceux-ci ne peuvent être menés à bien par un personnel indépendant de l'activité faisant l'objet d'audit.

Art. 4.14.1 (suite)	Tous les éléments du système doivent faire l'objet d'un audit annuel; toutefois, il n'est pas nécessaire de vérifier chaque intervenant ou chaque procédure d'essai et de mesure ou de vérifier chaque aspect en une seule fois. L'audit annuel doit inclure des essais ou des étalonnages, ou les deux, et des techniques qui sont représentatives au moins des méthodes prévues aux termes de la portée d'accréditation et inclure également un audit du système de management et de sa mise en œuvre pour démontrer la conformité à la norme ISO/CEI 17025: 2005. Le plan et le programme d'audit interne du laboratoire devraient être élaborés pour garantir l'audit de tous les essais accrédités selon un calendrier prédéfini.
----------------------------	--

4.15 Revues de direction

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
4.15	Le CCN exige qu'on procède à de telles revues une fois l'an, même si le texte de la norme peut laisser sous-entendre que la périodicité pourrait être plus longue. Les revues de direction sont souvent une série d'événements et de réunions auxquelles toute la structure de gestion est associée par infiltration ascendante. Dans de tels cas, il convient de procéder à une revue résumant les activités de l'année et prospectant celle de l'année suivante. Se reporter à la note interprétative, par. 4.2.2. La revue de direction doit inclure l'examen de la politique qualité et des objectifs qualités. Voir également la définition de revue de direction donnée à l'art. 3 du présent document. Pour des orientations complémentaires, se reporter à APLAC TC-003 – <i>APLAC Management Review for Laboratories and Inspection Bodies</i>, accessible à http://www.aplac.org/documents/published/htm. Une politique générale établissant la fréquence des revues de direction (p. ex. « Les revues de direction sont effectuées une fois l'an ») ne suffit pas pour satisfaire l'exigence d'un calendrier prédéfini. Le laboratoire doit trouver un moyen d'assurer que tout le personnel intéressé est informé du délai fixé pour la revue de direction suivante.

5 Prescriptions techniques

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
5	D'autres documents interprétatifs s'appliquent à des programmes particuliers. Ces interprétations complémentaires s'appliquent uniquement aux laboratoires dont ces activités de programme particulières sont reconnues. Ces programmes sont appelés domaines de spécialité de programme (DSP) et une liste complète faisant référence aux documents CAN-P contenant des interprétations pertinentes est dressée dans le CAN-P-1570 - <i>Guide du PALCAN</i> et dans le site Web du CCN à http://www.ccn.ca/fr/programs/lab/index.shtml.

5.1 Généralités

5.2 Personnel

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
5.2	En ce qui a trait aux laboratoires mobiles ou ceux gérés et opérés par une seule personne, voir la note afférente au par. 4.1.5 (Cours de formation générale à l'intention des évaluateurs, APLAC, 10 au 14 avril 2000). Cette clause porte notamment sur la compétence technique. L'évaluation de la compétence du personnel est un facteur de première importance pour la capacité du laboratoire de produire des résultats conséquents. Le personnel du laboratoire devrait être en mesure de démontrer qu'il possède les connaissances, les compétences et les aptitudes permettant de produire des résultats conséquents pour les essais et les étalonnages que le laboratoire aspire à inclure dans sa portée d'accréditation. L'attestation des connaissances, compétences et aptitudes est au fondement d'une compétence démontrée. Dans le cadre du processus d'évaluation, les laboratoires sont tenus de démontrer leur compétence et l'équipe d'évaluation a pour mandat de les évaluer.
5.2.1	Exception faite du DSP Sciences judiciaires, les laboratoires ne sont pas, dans la plupart des cas, accrédités pour la prestation d'interprétations et d'opinions hors du cadre de certains rapports d'essai pro forma, susceptibles de contenir des déclarations succès/échec exigées par règlement ou par certaines normes de produits. Règle générale, le CCN accréditera des organisations pour la prestation de tels jugements professionnels selon le CAN-P-3 (Guide ISO/CEI 65) relatif à l'accréditation des organismes de certification ou pour la prestation d'un programme analogue destiné aux organismes d'inspection selon l'ISO/CEI 17020. Se reporter également au CAN-P-1630, par. 5.10.5. Une supervision appropriée est requise à l'égard de tous les membres du personnel et non seulement des employés en formation. Lorsque des supports électroniques sont utilisés par le personnel concerné, se reporter au CAN-P-1628, <i>Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités</i>. <u>ILAC Guidance - Clause 5.2.1 (G.5.2.1)</u> G.5.2.1 Lorsque la portée d'accréditation comprend des normes ou des procédures internes qui exigent la notification d'interprétations de résultats d'essai ou d'étalonnage, l'organisme d'accréditation (l'équipe d'évaluation) et le laboratoire devraient mettre un soin particulier à s'assurer que les aspects complémentaires des compétences mentionnés à la NOTE 2 du art. 5.2.1 de l'ISO/CEI 17025: 2005 sont satisfaits, eu égard aux domaines pour lesquels le laboratoire donne des opinions et des interprétations. À cette fin, il convient que le laboratoire mette en place des procédures efficaces pour s'assurer que le personnel expert approprié a des connaissances suffisantes du ou des aspects traités et une appréciation réaliste des limites de ses connaissances dans le contexte des opinions et des interprétations divulguées.
5.2.2	Il convient de documenter toute la formation y compris la formation dirigée à l'interne par le laboratoire.

Art. 5.2.2 (suite)	Nouvelle exigence pour ISO/CEI 17025: 2005 demande une évaluation l'efficacité des actions de formation mises en œuvre. Le laboratoire doit avoir des évidences d'avoir évalué après la formation.
5.2.4	Les descriptions de fonctions doivent être datées et signées de préférence, afin de démontrer que chaque titulaire a pris connaissance de sa description de fonctions et qu'il l'a acceptée. Elles doivent être tenues à jour.

5.3 Installations et conditions ambiantes

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
5.3.5	Il est fortement recommandé que le laboratoire forme un comité de sécurité ou qu'il désigne, si sa taille est modeste, un employé chargé de la sécurité globale. Il peut s'agir d'une suggestion ou d'une prescription selon le type d'activité d'essai ou d'étalonnage. Si un évaluateur constate l'existence d'un danger pour le personnel du laboratoire, une action requise s'impose (Cours de formation générale à l'intention des évaluateurs, APLAC, 10 au 14 avril 2000).

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

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
5.4.1	Le guide CAN-P-1570 du PALCAN précise : l'accréditation, une fois accordée, ne touchera que l'étalonnage et les essais compris dans la portée des mesures ou des essais approuvée. Ces derniers peuvent être réalisés par le laboratoire candidat ou doivent être sous le contrôle direct du laboratoire accrédité. Les essais acceptables pour l'accréditation sont décrits dans le CAN-P-1570, <i>Annexe B, Lignes directrices</i> .
5.4.1	Selon la politique du PALCAN (CAN-P-1570, Annexe B), la méthode mentionnée dans la portée d'accréditation doit être la dernière édition en vigueur d'une norme ou d'une méthode d'essai/étalonnage, à moins d'une prescription contraire prévue par règlement ou contrat. Un laboratoire n'est pas tenu d'utiliser une nouvelle méthode si cela nécessite un nouvel équipement ou de nouvelles aptitudes. Cependant, le cas échéant, la date de publication de la norme ou méthode d'essai/étalonnage doit être indiquée dans la portée d'accréditation et les rapports d'essai (GT-Labos 30/91.3). Règle générale, si les méthodes internationales ou nationales ne sont pas suivies à la lettre, même si elles ne sont que « légèrement modifiées » (p. ex. ajout de matériel d'AQ nouveau ou différent, instruments complètement différents, etc.), ces méthodes deviennent alors des méthodes « internes » ou « internes fondées sur une méthode normalisée » et sont sujettes aux exigences des clauses 5.4.3 et 5.4.5.2. Voir CAN-P-1630, notes interprétatives 5.4.3 et 5.4.5.2.
5.4.2	Les laboratoires devraient étudier attentivement les implications de l'acceptation de pratiquer une méthode en dehors de son utilisation prévue/validée/reconnue, et envisager d'ajouter un déni de responsabilité à tout rapport d'essai/étalonnage consécutif. Le laboratoire est accrédité seulement pour les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation courante, qui comprend

	SEULEMENT les écarts acceptés par les évaluateurs. L'ajout d'écarts/de modifications pourrait nécessiter une demande d'extension de la portée.
5.4.2	L'exigence décrite par la citation suivante : « 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. », est appelée confirmation ou vérification. La façon d'effectuer la confirmation varie d'une discipline à l'autre. S'il existe un document CAN-P-DSP, il faut s'y référer. Cette exigence est souvent mal interprétée ou citée incorrectement comme étant une « validation » de la méthode normalisée. Alors que, souvent, les paramètres de confirmation ou vérification sont aussi des paramètres servant à la validation (par exemple, en chimie analytique, l'exigence de confirmation peut être la limite de détection et la répétabilité), l'emploi du terme validation dans ISO/CEI 17025: 2005 doit être limité à l'exigence précisée dans 5.4.5, qui s'applique aux méthodes non normalisées ou développées par les laboratoires.
5.4.3	Pour être accréditées, les procédures internes doivent être documentées officiellement et le candidat doit soumettre, avec sa demande, une ou deux procédures d'essai représentatives provenant de la liste d'essais pour lesquels une accréditation est demandée. Il convient de remarquer qu'en accréditant ce genre de méthode, le CCN ne valide pas les méthodes internes [GT-Labos 10/89.4]. Le GT-Labos a approuvé une exigence minimale concernant la documentation et la validation de ces méthodes (voir CAN-P-1630, notes interprétatives 5.4.1 et 5.4.5). L'évaluateur doit toujours utiliser son jugement lorsqu'il évalue une méthode d'essai, et cette politique est conçue pour qu'il y ait davantage de cohérence entre les différentes évaluations [GT-Labos 13/93.3]. Cette résolution a été complétée par le CAN-P-1629, <i>Politique du PALCAN concernant la validation des méthodes d'essai</i>.
5.4.5	Voir <i>Politique du PALCAN sur la validation des méthodes d'essai</i>. Le texte suivant est présenté à titre d'orientation générale sur l'utilisation et la validation des méthodes. En cas de divergence entre le texte ci-dessous et le CAN-P-1629, le CAN-P-1629 l'emporte. Dans le cas d'un DSP, il y a lieu de se reporter au document CAN-P-DSP, car il y a habituellement des interprétations de cette exigence propres au DSP. En cas de divergence d'interprétation entre les exigences du CAN-P-DSP et les prescriptions contenues dans le texte ci-dessous ou le CAN-P-1629, le CAN-P-DSP l'emporte. GT-Labos 13/93 MÉTHODES UTILISÉES ET VALIDATION DES MÉTHODES Laboratoires de chimie Le CCN encourage l'utilisation de méthodes et de procédures d'essai utilisées dans les laboratoires accrédités qui sont fondées sur des normes reconnues au niveau national et international. Les organismes d'essais qui n'utilisent pas de méthode d'essai officiellement reconnue, mais seulement des « méthodes internes », seront tenus de fournir une preuve documentée selon laquelle leurs méthodes produisent des résultats fiables, et que leurs clients sont bien conscients du fait que ces méthodes ne sont pas normalisées. Le terme MÉTHODE D'ESSAI INTERNE fait référence à des procédures de méthodes d'essai qui sont fondées sur des procédures reconnues et validées, mais modifiées par l'utilisateur afin de répondre à ses besoins opérationnels.

Art. 5.4.5 (suite)	Les organismes d'essais désireux de se faire accréditer ou qui le sont déjà, et qui utilisent des méthodes d'essai internes, doivent être en mesure de prouver de façon concluante, preuves écrites à l'appui, que chacune de leurs modifications de procédure d'essai produit des résultats fiables. Tous les résultats consignés de la procédure de validation doivent être mis à la disposition du client et des autres destinataires des rapports pertinents. La conception et la vérification de la méthode et des procédures de documentation servant à la validation doivent être effectuées par un personnel qualifié, qui dispose de ressources adéquates. Il est préférable que la validation d'une méthode d'essai interne soit effectuée par un personnel n'ayant aucun lien avec le personnel directement responsable du travail d'essai couramment effectué par le laboratoire. Les paragraphes qui suivent énumèrent quelques procédures de validation acceptables. Le choix de la procédure dépendra de la grandeur de l'écart par rapport à la méthode publiée. La validation de la méthodologie est un jugement de valeur où les paramètres de rendement de la méthode sont comparés avec les exigences applicables aux données analytiques. Pour qu'une méthode soit valide, il faut que les données produites par la méthode atteignent un certain état de contrôle statistique. Cet état est obtenu lorsque la valeur moyenne d'un grand nombre de valeurs individuelles tend à s'approcher d'une valeur limite appelée moyenne limite. Les méthodes peuvent être validées par une ou plusieurs procédures substitutives, dont certaines sont décrites ci-dessous. Les différences apparentes peuvent être analysées statistiquement pour confirmer leur importance. Dans tous les cas, les raisons pour choisir une ou plusieurs solutions de rechange doivent être documentées. i) Analyse des matériaux de référence étalons (MRE) qui sont identiques ou presque identiques aux échantillons d'essai. ii) Faute d'un MRE adéquat, faire l'analyse des matériaux de référence qui sont semblables en tous points aux échantillons d'essai; l'utilisation et la validité de ces matériaux de référence doivent être documentées. iii) Méthode alternative : l'utilisation d'une méthode alternative pour mesurer le même paramètre assure un très haut niveau de confiance si les résultats sont confirmés. iv) Études de récupération (ajout d'étalon) : l'ajout d'une concentration connue du paramètre à l'étude à quelques-unes des répétitions mesurées. Les paramètres qui doivent être déterminés sont : i) La portée de la méthode et toute interférence connue. ii) La limite de détection. iii) La marge de concentration dans laquelle la méthode est valide iv) Précision et biais. v) Variations intralaboratoire. vi) Variations interlaboratoires. Il faut se servir de son jugement pour déterminer si quelques-uns ou la totalité des paramètres énumérés ci-dessus sont nécessaires. Les exigences dépendront essentiellement de la grandeur de l'écart par rapport à la méthode originale.
5.4.5.3	Interprétation du CLAS : Dans le cas des laboratoires d'étalonnage, les données prouvant la stabilité à long terme d'une méthode peuvent être utilisées pour appuyer la validation de cette procédure, mais elles ne peuvent pas, en tant que telles, être considérées comme une validation en bonne et due forme de cette procédure. Ces données ne font que démontrer la capacité de fournir des résultats constants, qu'ils soient corrects ou non. En outre, le laboratoire doit avoir des données qui prouvent la capacité de fournir des résultats corrects ou reproductibles.

5.4.6.1	Dans le cas des étalonnages, se reporter au document n° 5 du CLAS – <i>Exigences générales concernant l'évaluation et l'expression de l'incertitude des résultats de mesure</i>. Voir également le document n° 3 du CLAS, <i>Exigences minimales relatives aux étalons de mesure servant à la certification des laboratoires</i>, pour ce qui concerne les incertitudes des étalons de mesure. Ces deux documents sont accessibles à www.inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/reference_documents_f.html.
5.4.6.2	Dans le cas des essais, se reporter au CAN-P-1623, intitulé <i>Interprétation et directives du PALCAN sur l'estimation de l'incertitude de mesure dans les essais</i> (adoption textuelle par le CCN du document APLAC TC-005). Le CAN-P-1623 est accessible dans le site Web du CCN et le APLAC TC-005 dans le site de l'APLAC à http://www.aplac.org/documents/published/htm. Pour d'autres indications, voir ILAC G17 – <i>Introducing the Concept of Measurement Uncertainty (MU) in Testing</i>, que l'on peut consulter à http://www.ilac.org/. Dans le cas des laboratoires dont le DSP est reconnu, il y a des DSP comportant des interprétations particulières sur l'incertitude de mesure dans les essais. L'incertitude de mesure, telle qu'elle est définie par le GUM, est le seul produit pertinent des activités d'étalonnage. Il est important de tenir compte aussi bien des étalonnages effectués à l'interne par le laboratoire (se référer à CAN-P-1627, <i>Politique du PALCAN concernant le choix des sources d'étalonnage des mesures physiques utilisées par les laboratoires d'essais</i>) que des étalonnages réalisés par des fournisseurs externes. Les laboratoires d'essais doivent s'assurer que les sources externes d'étalonnage leur communiquent les incertitudes de mesure pertinentes. Voir également CAN-P-1630, clause 4.6.1, pour ce qui concerne la spécification des exigences lorsque l'on demande des services d'étalonnage. <u>Indications de l'ILAC concernant la clause 5.4.6.2 (G.5.4.6.2)</u> G.5.4.6.2 En matière d'essais, la complexité de l'estimation de l'incertitude de mesure varie considérablement d'un domaine d'essai à l'autre, voire à l'intérieur d'un même domaine. De plus, l'incertitude de mesure est souvent obtenue grâce à un processus moins rigoureux sur le plan métrologique que celui que l'on utilise pour l'étalonnage. La clause 5.4.6.2 de la norme ISO/CEI 17025: 2005 reconnaît ces facteurs et les organismes d'accréditation (équipes d'évaluation) devraient en tenir compte dans leurs évaluations.
5.4.6.3	Pour d'autres indications concernant l'estimation de l'incertitude de mesure, consulter le document n° 5 sur les exigences du CLAS, <i>Exigences générales concernant l'évaluation et l'expression de l'incertitude des résultats de mesure</i>, ainsi que divers outils et exposés, à http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/fr/clas/reference_documents_f.php. Voir également le document <i>Expression des incertitudes de mesure en métrologie</i>, EA-4/02, 1999, European Co-operation for Accreditation.
5.4.7	Les prescriptions contenues dans le document CAN-P-1628, <i>Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités</i>, s'appliquent lorsque des supports électroniques sont utilisés dans cette section.
5.4.7.2	Pour ce qui est des logiciels modifiés ou conçus à l'interne, les exigences d'ISO 17025 sont complexes en ce sens que les logiciels sont considérés comme des documents devant être maîtrisés (4.3.1) et validés (5.4.7.2). En outre, ils sont considérés comme faisant partie de l'équipement (5.5.2, 5.5.4, 5.5.5, 5.5.11) qui doit être protégé contre des réglages (5.5.12). Dans le cadre des processus d'acquisition et de manipulation, les logiciels produisent généralement des enregistrements critiques (4.12.1) pour lesquels l'on doit disposer de procédures d'identification, de collecte... et de protection et de sauvegarde (4.12.1.4) électroniques, et

Art. 5.4.7.2 (suite)	lorsqu'il s'agit d'enregistrements critiques (tels qu'observations originales, écarts, calculs), qui font donc partie de la filière d'audit, les exigences énoncées à l'article 4.12.2 s'appliquent également. Cette exigence s'applique aux logiciels commerciaux qui sont conçus et modifiés par l'utilisateur, y compris aux équations établies par l'utilisateur dans les chiffriers et classeurs Excel utilisés pour les manipulations et les calculs.
5.4.7.2 (a)	La validation des logiciels doit comprendre un plan d'essai comportant une série prédéfinie de données d'entrée qui sont choisies de façon à représenter la gamme des données d'entrée et à fournir une confiance suffisante dans les données de sortie ou la performance des logiciels considérée en fonction de l'utilisation prévue. Les données d'entrée prédéfinies sont introduites au moyen du logiciel à valider, et les données de sortie sont comparées aux résultats attendus qui sont obtenus au moyen de méthodes alternatives éprouvées. Les enregistrements qui proviennent de la méthode de validation doivent permettre de prouver objectivement que le logiciel fonctionne conformément aux attentes pour toute la gamme spécifiée. Le plan d'essai et la validation doivent être révisés et répétés lorsque des changements sont apportés aux algorithmes. (4.3.1 Procédures de maîtrise de la documentation pour les logiciels) Le plan d'essai de validation doit également englober la résistance pour que l'on puisse vérifier si le logiciel répond aux attentes lorsqu'on introduit des entrées non valides.

5.5 Équipement

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
5.5	Le document CAN-P-1628, intitulé <i>Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités</i> , s'applique lorsque des supports électroniques sont utilisés. Cette politique concerne également les logiciels utilisés par l'équipement et l'équipement d'acquisition de données.

5.5.1	Il est essentiel que les laboratoires disposent de leur propre équipement, car normalement le CCN n'accorde pas d'accréditation lorsque le laboratoire n'est pas équipé pour effectuer les essais/étalonnages. Par contre, lorsque des essais/étalonnages spécialisés nécessitent un équipement rare ou excessivement coûteux, ou lorsqu'une installation ou des opérateurs spécialisés sont requis, le CCN peut envisager d'accorder l'accréditation à des conditions précises. Le GT-Labos devra examiner individuellement ce genre de cas et tenir compte des points suivants : 1. Dans tous les cas, la note interprétative du par. 4.5.1 s'applique toujours : un laboratoire ne peut être accrédité pour un essai/étalonnage qu'il n'effectue jamais. Lorsqu'un essai/étalonnage est seulement observé par des témoins, il est considéré par le CCN comme une activité ponctuelle servant à satisfaire les besoins de clients; il n'est pas considéré comme une activité courante du laboratoire, ni comme de la sous-traitance à des fins d'accréditation. Par conséquent, le laboratoire ne peut être admissible à l'accréditation. 2. Le laboratoire doit normalement disposer de l'équipement (ou être propriétaire de l'installation) pour pouvoir être considéré pour l'accréditation. Lorsqu'un laboratoire utilise l'équipement et des installations ne faisant pas partie de son mobilier, et que cet équipement ou cette installation est important ou a un caractère critique, le laboratoire ne doit normalement pas être considéré pour l'accréditation de ces essais. On entend par équipement ou installation critique tout équipement ou installation contribuant d'une manière significative à l'incertitude des essais et des étalonnages. 3. Lorsque l'équipement d'une autre installation (ou d'autres installations) n'est pas critique, le laboratoire doit alors tenir des enregistrements suffisamment détaillés (contenant, par exemple, les exigences pertinentes de la méthode en matière de configuration, d'appareillage et de conditions ambiantes), et permettre à l'évaluateur du CCN de vérifier la conformité de l'équipement. 4. L'équipement et/ou les installations qui sont critiques aux essais/étalonnages, mais qui ne sont pas contrôlés de façon permanente par le laboratoire, doivent être liés à des enregistrements prouvant que les conditions prescrites au par. 4.13.2 et la totalité des clauses 5.3, 5.5 et 5.6.1 sont respectées. Abstraction faite des points mentionnés ci-dessus ou de toute situation en particulier, tous les essais/étalonnages pour lesquels le laboratoire demande l'accréditation, et qui nécessitent un équipement ou une installation externe (à caractère critique ou non) dont le laboratoire n'est pas propriétaire, doivent être soumis au GT-Labos pour étude individuelle (GT-Labos). Lorsque le GT-Labos le juge acceptable, la portée d'accréditation devra décrire en détail les conditions précises en vertu desquelles l'accréditation a été accordée, et indiquer en quoi consistent les équipements/installations externes au contrôle du laboratoire qui ont été approuvés pour être utilisés dans un essai/étalonnage accrédité par le CCN.
5.5.4	En ce qui concerne les laboratoires d'étalonnage, consulter le document n° 4 du CLAS, <i>Exigences relatives à l'identification du matériel de mesure et de son étalonnage</i>, accessible à www.inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/refrence_documents_f.html, pour les prescriptions concernant l'identification de l'équipement d'étalonnage et des étalons de référence.
5.5.7	Il n'est pas obligatoire d'entreposer l'équipement défectueux dans un lieu prévu à cette fin s'il est bien identifié et s'il n'y a aucun risque de l'utiliser par inadvertance.

5.5.9	En vérifiant l'état de fonctionnement et le statut de l'étalonnage, on s'assure que l'appareil fonctionne à l'intérieur des limites de tolérance. Certains appareils ont des fonctions d'autodiagnostic, certains ne sont pas vulnérables aux effets du transport et n'ont besoin que d'un conditionnement, alors que d'autres nécessitent l'utilisation de matériaux de référence prouvant que l'état de fonctionnement et le statut de l'étalonnage sont satisfaisants (exigences de l'ISO/CEI 17025: 2005; le par. 5.5.10 fait référence au « statut de l'étalonnage »). En général, une inspection visuelle et une mise en marche ne suffisent pas, mais ces interventions font partie du processus. Normalement, une documentation exhaustive n'est pas nécessaire lorsque les besoins se résument à des autodiagnostic et des conditionnements, mais il faut suffisamment d'enregistrements lorsque l'on doit procéder à une vérification avec des matériaux de référence (exigences ISO/CEI 17025: 2005; le par. 5.5.10 fait référence aux procédures définies). Cette activité doit être effectuée par un personnel reconnu compétent pour faire fonctionner et vérifier l'équipement (ISO/CEI 17025: 2005, clause 5.2.5).
-------	--

5.6 Traçabilité du mesurage

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
5.6.1	Se reporter au CAN-P-1626, intitulé <i>Politique du PALCAN concernant les exigences de traçabilité applicables aux sources d'étalonnage des mesures physiques utilisées par les laboratoires d'essais</i>, pour déterminer l'acceptabilité des sources d'étalonnage. Pour des indications supplémentaires, voir <i>ILAC P10 – ILAC Policy on Traceability of Measurement Results</i> et <i>ILAC G2 – Traceability of Measurements</i>, accessible à http://www.ilac.org/
5.6.2	Les laboratoires d'essais et d'étalonnage accrédités par le CCN peuvent obtenir une traçabilité par l'intermédiaire de laboratoires d'étalonnage qui sont accrédités, pour les étalonnages précis à l'intérieur des incertitudes maximales exigées, par un organisme d'accréditation signataire de l'ARM APLAC/ILAC. Les services d'étalonnage doivent être fournis en respectant la portée d'accréditation du laboratoire d'étalonnage. Les laboratoires d'essais et d'étalonnage doivent tenir des enregistrements des vérifications effectuées par des fournisseurs de services d'étalonnage, conformément au CAN-P-1627, intitulé <i>Politique du PALCAN concernant le choix des sources d'étalonnage des mesures physiques utilisées par les laboratoires d'essais</i>. Lorsque les laboratoires d'essais utilisent des laboratoires d'étalonnage qui ne sont pas accrédités ou qui sont accrédités par un organisme d'accréditation non signataire de l'ARM ILAC/APLAC, consulter le CAN-P-1627 pour connaître les exigences supplémentaires. Ces exigences supplémentaires, qui sont une application rigoureuse de la définition de la traçabilité selon ILAC P-10, sont une condition que le CCN doit respecter en tant que signataire de l'ARM APLAC/ILAC. Dans le cas des laboratoires d'étalonnage, le document n° 9 du CLAS, <i>Exigences relatives à la traçabilité pour la certification</i>, s'applique. Ce document est accessible à http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/refrence_documents_f.html.
5.6.3.1	Les étalons de référence doivent être étalonnés avant et après tout ajustage pour que le laboratoire dispose des données nécessaires à l'évaluation de tout effet potentiel sur les objets étalonnés avec cette référence.

5.6.3.3	Pour connaître les exigences minimales en matière de vérification des étalons de référence employés dans différents types de services d'étalonnage, consulter le document n° 3 sur les exigences du CLAS, <i>Exigences minimales relatives aux étalons de mesure servant à la certification des laboratoires</i> , accessible à http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/reference_documents_f.html .
---------	---

5.7 Échantillonnage

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
5.7	Cette clause s'applique seulement lorsque l'échantillonnage est effectué sous le contrôle direct du laboratoire. Elle concerne également le sous-échantillonnage, sauf si la contribution connexe (du sous-échantillonnage) à l'exactitude globale du résultat influence peu l'incertitude totale du résultat d'essai. L'échantillonnage ne concerne généralement pas les laboratoires d'étalonnage.
5.7.1	Le PALCAN accrédite des laboratoires pour des procédures d'échantillonnage <u>exclusivement</u> liées à leurs activités d'essai/étalonnage accréditées. L'échantillonnage est essentiel à la fourniture de résultats d'essai de bonne qualité. Un laboratoire peut être accrédité pour un échantillonnage dont il se sert pour ses essais, et transmettre cet échantillonnage à un autre laboratoire pour d'autres essais dans un domaine pour lequel le laboratoire d'origine n'est pas accrédité. L'échantillonnage est exclu d'une portée d'accréditation s'il n'est pas confié au personnel du laboratoire. Les exigences en matière de sous-traitance (ISO/CEI 17025: 2005, art. 4.5) s'appliquent si une personne externe effectue l'échantillonnage pour le laboratoire (GT-Labos 9/96.2).

5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
5.8.1	Les échantillons juridiques pourraient faire l'objet d'exigences particulières, comme celle de faire partie d'une chaîne de possession. Les laboratoires devraient être en mesure de prouver, à des fins juridiques, que les objets/échantillons examinés et ayant été l'objet d'un rapport étaient ceux qui ont été soumis au laboratoire. Il conviendrait de tenir, dès la réception des objets/échantillons, des enregistrements sous forme de chaîne de possession, qui indiqueraient le nom de chaque personne ayant pris possession des objets, ou l'emplacement de cet objet (p. ex. s'il est entreposé). Il serait utile d'appliquer des procédures documentées décrivant les mesures prises pour assurer la sécurité des échantillons en cours d'examen qui doivent être laissés sans surveillance.

5.9 Assurance de la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
5.9.1	<u>Interprétations générales :</u>

Art. 5.9.1 (suite)	Les équipes d'évaluation devraient encourager les laboratoires à participer à des essais d'aptitude et, lorsque les circonstances le justifient, en faire une condition essentielle à l'accréditation dans certains domaines d'essai et d'étalonnage. La participation aux essais d'aptitude devrait être considérée comme une activité de surveillance. <u>Se reporter au CAN-P-1624</u>, intitulé <i>Politique du PALCAN concernant le recours aux essais d'aptitude en vue de l'accréditation des laboratoires d'essais</i>. Adoption textuelle de l'ILAC G22. Selon les conditions de l'ARM APLAC/ILAC du CCN, le CCN doit exiger des laboratoires de participer, au moins à tous les quatre (4) ans, à une activité d'EA concernant un domaine d'essai majeur. Les exigences en matière de DSP du CCN (concernant aussi les laboratoires d'étalonnage) dépassent les exigences minimales de l'ARM lorsqu'il est question d'EA. Ces exigences sont définies dans la documentation propre à chaque DSP et doivent être respectées. Les évaluateurs techniques devraient continuer à encourager la participation à des programmes particuliers d'EA. Lorsqu'il n'y a pas de programme d'EA, les évaluateurs techniques pourraient inciter le laboratoire à en mettre un sur pied. Les laboratoires doivent être conscients de la valeur de ce genre de participation (GT-Labos 6/95.6) Les évaluateurs techniques sont tenus d'examiner la participation du laboratoire aux EA, les comparaisons interlaboratoires ou les interventions à tour de rôle, et lorsque des valeurs aberrantes ou des mauvais rendements sont remarqués, ils doivent s'assurer que le laboratoire a entrepris et documenté des actions correctives qui conviennent à la situation (ISO/CEI 17025: 2005, article 4.11). <u>Dans le cas des laboratoires d'étalonnage</u>, le document n° 7 sur les exigences du CLAS, intitulé <i>Exigences du CLAS relatives aux essais de compétence</i>, s'applique. Le contrôle de la qualité des processus de mesure est une exigence importante pour les laboratoires d'étalonnage. Voir le document n° 3 sur les exigences du CLAS, <i>Exigences minimales relatives aux étalons de mesure servant à la certification des laboratoires</i>, pour connaître les exigences minimales de contrôle de la qualité applicables aux différents types de services d'étalonnage. Le document n° 3 est accessible à http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/reference_documents_f.html.
5.9.1	Définitions : Le Guide ISO/CEI 43-1:1997 définit les essais d'aptitude et les comparaisons interlaboratoires comme suit : <u>Essai d'aptitude (d'un laboratoire)</u> : Évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'essais [ou d'étalonnage], au moyen de comparaisons interlaboratoires [Guide ISO/CEI 2 - 12.6, modifié]. NOTE – Pour les besoins de la présente partie du Guide ISO/CEI 43, le terme « essai d'aptitude d'un laboratoire » est pris au sens le plus large et inclut par exemple les aspects suivants : a) Systèmes qualitatifs – par exemple lorsqu'il est exigé des laboratoires qu'ils identifient un composant d'un objet soumis à l'essai. b) Exercices de transformation des données – par exemple lorsque les laboratoires sont dotés d'ensembles de données qu'ils sont priés de traiter pour obtenir de nouvelles informations. c) Essais d'un seul objet soumis à l'essai – lorsqu'un objet soumis à l'essai est expédié successivement à plusieurs laboratoires, puis est retourné à l'organisateur à intervalles déterminés. d) Exercices ponctuels – lorsque les laboratoires reçoivent une seule fois un objet soumis à l'essai. e) Systèmes continus – lorsque les laboratoires reçoivent des objets soumis à l'essai à intervalles fixes, dans le cadre d'une activité continue.

Art. 5.9.1 (suite)	f) Échantillonnage – par exemple lorsqu’il est demandé aux individus ou aux organisations de prélever des échantillons pour analyse ultérieure. <u>Comparaisons interlaboratoires</u> : organisation, exécution et évaluation d’essais sur des objets soumis à l’essai identiques ou semblables par au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées. NOTE - Dans certains cas, l’un des laboratoires participant à la comparaison interlaboratoire est le laboratoire qui a fourni la valeur assignée à l’objet soumis à l’essai. Sources d’essais d’aptitude : Le PALCAN accrédite à présent les fournisseurs de services d’EA dans le cadre du DSP-AE, conformément aux CAN-P-43, CAN-P-1593 et CAN-P-1594. Les laboratoires doivent être mis au courant de cette situation. Le répertoire actuel des fournisseurs de services d’EA accrédités par le CCN est accessible à http://palcan.scc.ca/SpecsSearch/GLSearchForm.do (cliquer sur le lien « Fournisseurs de services d’essais », puis sur « Envoyer »). Abstraction faite de ce qui précède, il y a de nombreux fournisseurs de services d’EA qui sont reconnus dans d’autres systèmes accrédités par des organismes d’accréditation pairs, signataires des accords de l’APLAC, de l’ILAC, etc. Les laboratoires qui produisent des résultats d’essai dans des domaines pour lesquels il n’existe pas de programme officiel d’EA doivent mentionner cette lacune à l’équipe d’évaluation. Les autres solutions possibles sont la participation volontaire à des comparaisons interlaboratoires de type « round robin », qui rassemblent des laboratoires engagés dans les mêmes domaines d’essais, ou des laboratoires dépendant d’une même société mère. Il est demandé aux évaluateurs techniques de recommander des programmes d’essais d’aptitude, et il est important de surveiller la performance d’un laboratoire dans ces programmes (GT-Labos 24/90(b)). Ces démarches sont déterminantes pour la reconnaissance par l’ILAC et l’APLAC sur la scène internationale. Fournisseurs de services d’EA accrédités par l’A2LA : On peut trouver une liste des fournisseurs de services d’EA accrédités par l’A2LA à l’adresse suivante : www.a2la.org/index.cfm Base de données de l’EPTIS sur les fournisseurs de services d’EA : L’EPTIS possède une base de données de centaines de systèmes d’EA exploités en Europe et aux États-Unis. Cette base de données est accessible à : http://www.eptis.bam.de/
5.9.1	<u>Liste des fournisseurs de services d’EA de l’APLAC</u> Une liste internationale de fournisseurs de services d’essais d’aptitude se trouve dans le document APLAC PT003 (APLAC Proficiency Testing Directory), que l’on peut consulter en se rendant au site Web de l’APLAC : http://www.aplac.org/documents/published.htm
5.9.2	Cette nouvelle exigence pour l’analyse des données provenant des activités d’assurance qualité ayant pour but de déterminer si une correction ou action corrective est requise était sous-entendu : elle est maintenant accentuée. Un processus indépendant ne devrait pas exister et lorsqu’une condition hors-tolérance est observée, les exigences de l’article 4.9 (Maîtrise des travaux non-conformes) doit maintenant être implanté.

5.10 Rapport sur les résultats

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
5.10	Le document CAN-P-1628, intitulé <i>Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités</i>, s'applique lorsque des supports électroniques sont utilisés. Dans le cas des laboratoires d'étalonnage, consulter le document n° 6 du CLAS, intitulé <i>Exigences relatives aux certificats d'étalonnage délivrés par les laboratoires du CLAS</i>, à http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/reference_documents_f.html.
5.10	<u>Indications de l'ILAC sur la clause 5.10 (G.5.10.1)</u> G.5.10.1 Les laboratoires qui sont accrédités par un organisme d'accréditation signataire de l'accord de l'ILAC ou d'une entente multilatérale régionale dans le domaine des essais ou de l'étalonnage peuvent mettre sur leurs certificats et rapports la déclaration suivante : « Le CCN est signataire des ententes multilatérales de l'ILAC et de l'APLAC concernant la reconnaissance mutuelle des rapports d'essai et/ou des certificats d'étalonnage (selon le cas). »
5.10	Voir CAN-P-1570 (Guide du PALCAN), Publicité, et CAN-P-1570, Annexe E, Accord de licence de marque de commerce :
5.10.2	Il convient de noter que le laboratoire n'est pas tenu de fournir tous les renseignements demandés à la clause 5.10.2 lorsque le client demande expressément de ne pas avoir ces renseignements, et que cela n'entraînera pas nécessairement une fausse interprétation du résultat. Pareille demande du client pourrait être consignée dans la revue des demandes, appels d'offres et contrats .
5.10.2 b)	L'adresse en question est l'adresse du laboratoire et, s'il y a lieu, l'adresse du site où a été effectué l'essai ou l'étalonnage lorsque les essais et les étalonnages sont effectués à l'extérieur du laboratoire.
5.10.2 c)	Un numéro de série est fortement suggéré. Il n'est pas obligatoire d'indiquer le nombre de pages par « page x de y »; on peut, par exemple, inscrire le chiffre au début du rapport.
5.10.2 d)	Si l'essai est effectué pour des besoins internes, il n'est pas nécessaire de mentionner le nom et l'adresse du client.
5.10.2 j)	La signature de la personne qui a effectué l'essai ou l'étalonnage doit demeurer dans le dossier, mais il n'est pas nécessaire de l'inscrire au rapport final. Certains laboratoires ne produisent même pas de rapport final, comme certains laboratoires laitiers qui, obligés de traiter de nombreux échantillons, ne peuvent raisonnablement signer chaque rapport, ou d'autres laboratoires qui envoient électroniquement le rapport final aux autorités compétentes. Cependant, les résultats doivent demeurer raccordables à l'opérateur. Certains organismes de réglementation, susceptibles d'être aux prises avec des poursuites en justice, demandent deux signatures sur le rapport final. Les membres du GT-Labos reconnaissent qu'il faut de la souplesse et que l'énoncé figurant maintenant au paragraphe 5.10.2 du CAN-P-4E (ISO/CEI 17025 :2005) répond à toutes les préoccupations (GT-Labos 8/92.4). La personne signant des rapports n'est pas tenue d'avoir une expertise technique officielle dans le

Art. 5.10.2 j) (suite)	domaine d'essai faisant l'objet du rapport. Si cette personne est responsable en dernier ressort des essais, et si la personne réalisant les essais est techniquement qualifiée et identifiable à partir des données, alors il est acceptable qu'un supérieur signe les rapports (GT-Labos 10/94.4). Il s'agit là d'une exigence minimale, qui n'écarte pas des exigences supplémentaires répondant à des besoins particuliers comme ceux des organismes de réglementation (GT-Labos 10/94.2). Certains DSP et certaines provinces ont des exigences particulières quant aux qualifications de la personne signant les rapports et certificats. Les personnes signant les rapports et certificats sont appelées signataires par certains organismes d'accréditation. Le CCN ne tient pas de liste de signataires approuvés, étant donné que c'est le laboratoire qui est responsable de ses signataires.
5.10.2 k)	Très rares sont les cas où il n'est pas pertinent d'ajouter pareille déclaration pour s'assurer que ce ne sera pas interprété comme une composante d'un programme de certification. Il peut s'agir, entre autres : - de laboratoires internes de contrôle de la qualité, si le laboratoire effectue l'échantillonnage, les essais et l'analyse des résultats; - d'essais uniques, où il y a un seul échantillon et où le produit est détruit pendant l'essai, p. ex. dans un essai judiciaire.
5.10.2 Notes 1&2	Ce qui était une exigence dans le CAN-P-4C a été relégué au rang de note par le groupe de travail sur le ISO/CEI 17025: 2005, car il s'agit là d'une exigence d'accréditation et non d'une exigence relative aux compétences techniques. Le CCN exige normalement que le laboratoire adopte le contenu de la note 2 en tant que condition liée à l'accréditation.
5.10.3	Cette liste de contrôle pourrait donner à penser que les opinions et les interprétations sont acceptées par le CCN. Voir, à ce sujet, la note dans 5.10.5.
5.10.4.1	Les certificats d'étalonnage délivrés par les laboratoires du CLAS doivent indiquer quels sont les étalons de mesure utilisés. Ils doivent également contenir un état de traçabilité conforme aux exigences publiées dans le document n° 6 du CLAS, <i>Exigences relatives aux certificats d'étalonnage délivrés par les laboratoires du CLAS</i>, accessible à http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/reference_documents_f.html.
5.10.4.2	<u>D'après les indications de l'ILAC sur la clause 5.10.4.2 (G.5.10.4.2.1)</u> G.5.10.4.2.1 Les organismes d'accréditation devraient prévoir des règles sur la façon de prendre en compte l'incertitude de mesure lorsque l'on fait des déclarations de confiance. Ces règles peuvent suivre les prescriptions de l'ILAC G8, que l'on peut consulter à http://www.ilac.org/. Cette exigence est particulièrement importante lorsque le résultat de la mesure est indéterminé, comme dans l'illustration ci-dessous. Dans les cas présentés ici, où les losanges représentent le résultat de mesure, les lignes verticales, l'incertitude de mesure, et les lignes horizontales, les limites supérieure et inférieure d'une spécification, il est impossible de déterminer, dans les limites du coefficient de confiance déclaré, si la mesure respecte ou non les limites de la spécification. La question concerne le partage du risque entre le laboratoire et le client. Les risques sont notamment 1) le risque d'accepter à tort de l'équipement hors spécification (risque pour le client), par opposition à 2) le risque de rejeter à tort (donc d'ajuster et de

Art. 5.10.4.2 (suite)	réétalonner) un équipement conforme à la spécification (risque pour le laboratoire). L'ILAC G-8 propose que les préférences du client soient définies et respectées. Lorsqu'un client ne donne pas de préférence, l'ILAC G-8 recommande que le résultat de mesure soit déclaré « indéterminé » ou « hors spécification » dans tous les cas indéterminés comme ceux qui sont illustrés ici. Les laboratoires d'étalonnage accrédités par le CCN doivent s'efforcer de déterminer les préférences de leurs clients pour ce qui est du partage de ce risque (voir également CAN-P-1630, par. 4.4.1). Ces laboratoires doivent avoir une politique et une procédure documentées sur la prise en compte de l'incertitude lorsque le client omet de donner une préférence. Le client doit être informé de cette politique avant que le travail ne soit accepté. Voir le document n° 3 sur les exigences du CLAS, <i>Exigences minimales relatives aux étalons de mesure servant à la certification des laboratoires</i>, à http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/reference_documents_f.html (dans l'article qui traite des marges de sécurité), pour une description et des exemples de diverses méthodes acceptables de prise en compte de l'incertitude. Les laboratoires d'essais et d'étalonnage accrédités par le CCN doivent préciser, dans leurs documents de commande, leurs exigences quant à la façon de prendre en compte l'incertitude lorsque des services d'étalonnage sont demandés, ces derniers devant être accompagnés d'un rapport de conformité à une spécification précise (voir aussi CAN-P-1630, art. 4.6).
5.10.4.4	Cette prescription s'applique aux laboratoires d'étalonnage. Voir également le CAN-P-1630, par. 4.4.1, pour ce qui concerne la détermination des besoins des clients en matière de rapports sur les intervalles d'étalonnage. Il est rappelé aux laboratoires d'essais qu'ils peuvent établir eux-mêmes les intervalles d'étalonnage en s'appuyant sur l'utilisation qui en est faite et certaines données justificatives, et qu'ils peuvent aussi demander au laboratoire d'étalonnage de recommander un intervalle.
5.10.5	Exception faite du DSP-Sciences judiciaires, les laboratoires ne sont pas, dans la plupart des cas, accrédités pour la prestation d'interprétations et d'opinions hors du cadre de certains rapports d'essai pro forma, susceptibles de contenir des déclarations succès/échec exigées par certains règlements ou par certaines normes de produits. Règle générale, le CCN accréditera des organisations pour la prestation de tels jugements professionnels en vertu du CAN-P-3 (Guide ISO/CEI 65) pour ce qui concerne l'accréditation des organismes de certification ou la prestation d'un programme analogue destiné aux organismes d'inspection en vertu de l'ISO/CEI 17020 (Cours de formation générale à l'intention des évaluateurs, APLAC, 10 au 14 avril 2000). Certains laboratoires pourraient être tenus de fournir ce genre d'interprétation à cause d'obligations réglementaires. Le cas échéant, ces interprétations devraient être clairement distinguées des résultats d'essai accrédités dans le rapport final soumis au client.
5.10.6	<u>Indications de l'ILAC concernant la clause 5.10.6 (G.5.10.6.1)</u> G.5.10.6.1 Lorsque le laboratoire n'assume pas la responsabilité du travail exécuté en sous-traitance, comme le prévoit le par. 4.5.3 de l'ISO/CEI 17025: 2005, les organismes d'accréditation (équipes d'évaluation) doivent s'assurer que ce fait est déclaré explicitement dans le rapport.
5.10.6	Il est nécessaire d'indiquer les essais ou étalonnages qui ont été confiés à la sous-traitance; cependant, il n'est pas nécessaire de donner le nom du sous-traitant.
5.10.7	Cet élément obligatoire est mentionné sur la liste de contrôle du CAN-P-1510D, avec les exigences de la clause 5.4.7.

Annexe A – Renvois nominaux à l'ISO 9001:2000

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
Annexe A	<i>Il n'y a pas d'interprétation applicable à cette clause</i>

Annexe B – Lignes directrices pour l'établissement d'applications pour des domaines particuliers

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005) Clause n°	<u>Note interprétative du CCN</u>
B5	Le CCN a préparé des notes interprétatives pour les DSP, accessibles dans son site Web à http://www.ccn.ca/fr/programs/lab/index.shtml .

Annexe C – Caractéristiques d'un laboratoire légalement constitué

Ces caractéristiques, déterminées par l'ancien avocat-conseil du CCN et énoncées dans une note de service datée du 2 décembre 1992, se définissent comme suit :

1. Bien que l'expression « légalement constitué » n'ait pas cours dans notre législation », elle signifie probablement « constitué en vertu de la loi », mais sans que cela n'implique nécessairement « une capacité légale de poursuivre et d'être poursuivi », car il faudrait que « chaque candidat ait une raison sociale distincte en vertu du droit des sociétés ».
2. Par conséquent, « légalement constitué » signifie qu'un laboratoire est « séparable, unique, ou distinct de toute société ou organisation mère, et de toute autre installation opérationnelle d'une [organisation] candidate [qui] fonctionne dans un voisinage immédiat du laboratoire pour lequel l'accréditation... est demandée ».
3. « L'intention manifeste... est d'assurer le contrôle du statut d'accréditation. L'accréditation [concerne] une entité « sociale » distincte et [est] limitée à cette entité. »
4. Il doit y avoir des « limites claires quant au personnel et à l'espace de travail. Lorsqu'il y a empiètement, prolongement, extension ou partage des installations ou du personnel », cela ne doit pas mettre en question la portée d'accréditation du laboratoire... candidat identifiable [(séparable, unique, distinct)].
5. « Il est suggéré » à l'équipe d'évaluation de déterminer « si les limites sociales de l'accréditation proposée sont claires [ou non]. Si elles ne le sont pas, le laboratoire [n'est pas] "légalement constitué" ».

Bibliographie

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005)	<u>Note interprétative du CCN</u>
Références bibliographiques additionnelles du CCN	<u>Indications de l'ILAC concernant la bibliographie (G.bib.1)</u> G.bib.1 Tout comme les publications ISO/CEI dont il est fait référence dans la norme, il existe des documents produits par l'ILAC et des coopérations régionales d'organismes d'accréditation (p. ex. EA, APLAC), ainsi que par des associations professionnelles (p. ex. Eurochem/CITAC Guide on evaluation of uncertainty of measurement). Les organismes d'accréditation devraient encourager les laboratoires à consulter ces documents pour qu'ils sachent comment prouver leur compétence dans des aspects précis de l'exploitation d'un laboratoire, en vue de l'accréditation. L'ILAC publie une vaste gamme de guides et de documents d'information pour aider les organismes d'accréditation, les laboratoires, les organismes commerciaux, les organismes de réglementation et autres intéressés. Les guides traitent des pratiques d'accréditation et de sujets comme la traçabilité, la responsabilité légale, les enjeux commerciaux liés aux essais et les accords internationaux. <u>Série « Information » (série I)</u> ILAC I1:1994 Legal Liability in Testing (105 Ko) Les personnes de formation technique travaillant dans le domaine des essais trouveront dans ce document des renseignements d'ordre général sur les enjeux de la responsabilité légale et leur impact sur les laboratoires d'essais, les organismes d'accréditation et les organismes de certification. ILAC I2:1994 Testing, Quality Assurance, Certification and Accreditation (61 Ko) Ce document explique les caractéristiques et les limites des procédures d'évaluation de la conformité à ceux qui en utilisent les résultats. Ces renseignements visent également à faire saisir la complexité de ce sujet, et à décrire comment différents pays gèrent leur infrastructure dans ce domaine. ILAC I3:1996 The Role of Testing and Accreditation in International Trade (111 Ko) Un document d'information destiné aux dirigeants et autres intéressés qui abordent des questions de politique commerciale, et au personnel technique désireux de savoir comment les résultats d'essai peuvent influencer le commerce. ILAC I4:1996 Guidance Documents for the Preparation of Laboratory Quality Manuals (26 Ko) Une liste de documents d'orientation fournis par des organismes d'accréditation pour aider les laboratoires à élaborer leur manuel qualité. <u>Série « Guidance » (série G)</u> ILAC G1: 1994 Guidelines for the Establishment and Review of Mutual Recognition Agreements (385 Ko) Ce document contient des lignes directrices concernant les principales étapes de la préparation d'une évaluation en vue d'un accord de reconnaissance mutuelle; de la réalisation des évaluations; de la documentation des accords; et du maintien des accords.

	ILAC G2 est périmé. ILAC G3:1994 Guidelines for Training Courses for Assessors (52 Ko) Ces lignes directrices ont été élaborées pour aider les organismes d'accréditation à mettre sur pied des cours de formation qui s'accordent aux pratiques internationales et qui leur permettront de retenir les évaluateurs principaux et techniques dont ils ont besoin. ILAC G4:1994 Guidelines on Scopes of Accreditation (42 Ko) Ces lignes directrices ont été conçues pour aider les organismes d'accréditation des laboratoires à harmoniser leurs pratiques d'expression des portées d'accréditation. Cette harmonisation serait très avantageuse pour les utilisateurs internationaux de données d'essai, de mesure et d'étalonnage. Elle faciliterait également le processus menant à la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle entre les différents organismes d'accréditation de laboratoires. ILAC G5:1994 Calibration and Maintenance of Test and Measuring Equipment (71 Ko) Ce document d'orientation est conçu pour aider les laboratoires d'étalonnage et d'essais à exploiter, conformément au Guide ISO/CEI 25, un système de management assurant que l'équipement de mesure et d'essai (y compris les matériaux de référence) servant à l'étalonnage ou aux essais, dans les locaux du laboratoire ou sur le terrain, est conforme aux exigences décrites. ILAC G6:1994 Guidance under ISO/CEI Guide 25 for Laboratories Performing Sampling (40 Ko) Ce document présente les exigences générales que doit respecter tout laboratoire désireux de voir sa compétence reconnue dans certaines activités d'échantillonnage concernant des substances, des matrices, des matériaux ou des produits qu'il met à l'essai. Ces lignes directrices s'adressent aux laboratoires d'essais qui élaborent et mettent en œuvre leurs systèmes de management de l'échantillonnage. Elles peuvent également servir aux organismes d'accréditation, aux organismes de certification et à d'autres intéressés préoccupés par la compétence des laboratoires menant des activités d'échantillonnage. ILAC G7:1996 Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories (58 Ko) Ce document a pour objet de fournir : Partie A : une compilation d'exigences liées aux méthodes d'essai, soumises par les organismes d'accréditation et destinées aux laboratoires de l'industrie des courses de chevaux. Partie B : recommandations relatives à l'établissement de la présence de substances reconnues comme illicites au sein de l'industrie des courses de chevaux. Partie C : la norme de rendement des laboratoires adoptée par la Fédération internationale des autorités hippiques de courses au galop. ILAC G8:1996 Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification (46 Ko) Ces lignes directrices donnent au fournisseur et au client une marche à suivre pour l'évaluation et le rapport de la conformité ou de la non-conformité d'un produit unique à l'aide d'une méthode d'essai agréée. Les prescriptions juridiques supplantent tout agrément. ILAC G9:1996 Guidelines for the Selection and Use of Certified Reference Materials (29 Ko) Ces lignes directrices ont pour objet d'établir un cadre dans lequel les laboratoires demandant l'accréditation, ainsi que les évaluateurs techniques, pourront proposer et évaluer les MRC adaptés à leurs besoins. ILAC G10:1996 Harmonised Procedures for Surveillance & Reassessment of Accredited
--	--

	Laboratories (33 Ko) Ce document contient une procédure d’harmonisation des méthodes de surveillance et de réévaluation des laboratoires accrédités. ILAC G11:1998 ILAC Guidelines on Assessor Qualifications & Competence (258 Ko) Ce document interprète et développe les exigences contenues dans le Guide ISO/CEI 58, qui exige une « procédure adéquate » pour qualifier et surveiller le rendement des évaluateurs, en plus de la description des critères applicables aux évaluateurs principaux et techniques. ILAC G12:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers (781 Ko) Ces lignes directrices ont été élaborées pour évaluer la compétence des producteurs de matériaux de référence, avec le souci d’appliquer éventuellement des critères internationalement acceptés. ILAC G13:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes (726 Ko) Ce document s’adresse aux fournisseurs de systèmes d’essais d’aptitude qui souhaitent prouver leur compétence en se conformant officiellement à un ensemble d’exigences reconnues internationalement qui portent sur la planification et l’application des systèmes d’essais d’aptitude. ILAC G17:2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/CEI 17025: 2005 Ce document explique que le concept de l’incertitude de mesure devrait être introduit en tenant compte des connaissances les plus avancées. Il est convenu que durant le processus de mise en œuvre de l’ISO/CEI 17025: 2005, il faudra des directives adaptées à chaque secteur. Cependant, l’harmonisation de l’application des principes régissant l’incertitude de mesure dans les essais entre les différentes disciplines, branches industrielles et économies doit demeurer l’objectif principal. ILAC G22 2004 Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing Ce document a pour objectif d’assurer le maintien du respect des bonnes pratiques au sein des organismes d’accréditation et des laboratoires dans le recours efficient des essais d’aptitude en vue de l’accréditation. <u>Série « Procedure » (série P)</u> ILAC P10-2002 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results Ce document présente une politique sur la traçabilité des résultats de mesure devant être appliquée par les membres de l’ILAC et servant à encourager le développement des organismes de soutien comme le CIPM/BIPM. Sauf indication contraire dans le texte de certaines clauses, cette politique est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2003. <u>Documents de l’APLAC</u> L’APLAC publie une vaste gamme de documents d’information et de guides s’adressant aux organismes d’accréditation, aux laboratoires, aux organismes commerciaux et réglementaires, et à d’autres intéressés. Les documents suivants concernent les évaluations de laboratoires du CCN :
--	---

	APLAC TC-002 APLAC Internal Audits for Laboratories and Inspection Bodies APLAC TC-003 APLAC Management Review for Laboratories and Inspection Bodies APLAC TC005 Interpretation & Guidance on Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing APLAC TR001 Guidelines on Training course for Assessors Ces documents sont accessibles gratuitement à http://www.aplac.org/documents/published.htm . Les documents du programme d'étalonnage CCN-CLAS sont accessibles à http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/refrence_documents_e.html <table border="0"> <tr> <td>Document n° 3 du CLAS</td><td>Exigences relatives aux étalons de mesure</td></tr> <tr> <td>Document n° 4 du CLAS</td><td>Identification du matériel de mesure et de son étalonnage</td></tr> <tr> <td>Document n° 5 du CLAS</td><td>Évaluation et expression de l'incertitude de mesure</td></tr> <tr> <td>Document n° 6 du CLAS</td><td>Exigences relatives aux certificats d'étalonnage</td></tr> <tr> <td>Document n° 7 du CLAS</td><td>Exigences du CLAS relatives aux essais de compétence</td></tr> <tr> <td>Document n° 9 du CLAS</td><td>Exigences relatives à la traçabilité</td></tr> </table>	Document n° 3 du CLAS	Exigences relatives aux étalons de mesure	Document n° 4 du CLAS	Identification du matériel de mesure et de son étalonnage	Document n° 5 du CLAS	Évaluation et expression de l'incertitude de mesure	Document n° 6 du CLAS	Exigences relatives aux certificats d'étalonnage	Document n° 7 du CLAS	Exigences du CLAS relatives aux essais de compétence	Document n° 9 du CLAS	Exigences relatives à la traçabilité
Document n° 3 du CLAS	Exigences relatives aux étalons de mesure												
Document n° 4 du CLAS	Identification du matériel de mesure et de son étalonnage												
Document n° 5 du CLAS	Évaluation et expression de l'incertitude de mesure												
Document n° 6 du CLAS	Exigences relatives aux certificats d'étalonnage												
Document n° 7 du CLAS	Exigences du CLAS relatives aux essais de compétence												
Document n° 9 du CLAS	Exigences relatives à la traçabilité												

Sigles et acronymes

Abréviation	Nom/Terme	Définition
A2LA	American Association for Laboratory Accreditation	Organisme d'accréditation des laboratoires sans égard aux limites territoriales des États-Unis
OA	Organisme d'accréditation	Organisation fournissant des services d'accréditation
PAA	Produits agricoles et alimentaires	DSP lié aux exigences réglementaires s'appliquant aux laboratoires d'analyse des aliments
Évaluateur	Évaluateur technique	Personne faisant partie d'une équipe d'évaluation qui possède une expertise reconnue dans le domaine d'essais et une connaissance confirmée de la norme ISO/CEI 17025: 2005
CAN-P	Document canadien de procédures	Document publié par le CCN contenant les notes interprétatives et les politiques du Conseil à des fins particulières
CAN-P-4E	CCN-PALCAN Adoption textuelle de la norme ISO/CEI 17025: 2005	Norme selon laquelle sont évalués les laboratoires
APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation	L'Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) regroupe des organismes d'accréditation de la région Asie-Pacifique chargés d'accréditer des installations d'étalonnage, d'essais et d'inspection. L'APLAC a pour principaux objectifs de favoriser le développement des laboratoires et des organismes d'inspection compétents au sein des Économies membres, d'harmoniser les pratiques d'accréditation utilisées dans la région Asie-Pacifique et avec celles d'autres régions, de faciliter à travers l'Accord de reconnaissance mutuelle et multilatérale (ARM) la reconnaissance mutuelle des résultats d'essai, de mesure et d'inspection accrédités. Pour en savoir plus : http://www.aplac.org/ .
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments	Organisme partenaire CCN-PALCAN pour l'évaluation technique de la conformité des laboratoires du DSP PAA à la norme ISO/CEI 17025: 2005

Abréviation	Nom/Terme	Définition
CIPM/BIPM	CIPM – Comité international des poids et mesures BIPM – Bureau international des poids et mesures	Sa tâche principale vise à assurer l'uniformité des unités de mesure à l'échelle mondiale, ce qu'il réalise par voie d'action directe ou par la soumission de propositions à la Conférence générale des poids et mesures (<u>CGPM</u>).
CLAS	Service d'évaluation des laboratoires d'étalonnage	Organisme partenaire CCN-PALCAN pour l'évaluation des laboratoires d'étalonnage des DSP selon la norme ISO/CEI 17025: 2005
EA	European co-operation for Accreditation	Organisme international qui s'est engagé à jouer un rôle clé dans l'élimination des obstacles techniques au commerce en encourageant à travers toute l'Europe l'adoption d'une approche uniforme en matière d'accréditation
EPTIS	European Proficiency Testing Information System	Sa base de données contient des centaines de systèmes d'EA utilisés en Europe et aux États-Unis. Pour y accéder, se rendre à http://www.eptis.bam.de/ .
Eurachem/CITAC	Eurachem/Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry	Ce guide donne des indications détaillées pour l'évaluation et l'expression de l'incertitude en analyse chimique quantitative, s'inspirant de l'approche adoptée dans le <i>Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure</i> (GUM) de l'ISO.
GUM	Guide ISO pour l'expression de l'incertitude de mesure	Ce guide établit des règles générales pour l'évaluation et l'expression de l'incertitude de mesure, qui peuvent être appliquées à des niveaux différents d'exactitude et dans de nombreux domaines.
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation	ILAC est le principal forum mondial d'élaboration des pratiques d'accréditation des laboratoires, de promotion de l'accréditation des laboratoires, de soutien en matière d'élaboration de systèmes d'accréditation et de reconnaissance des installations d'essais compétentes. Pour en savoir plus : http://www.ilac.org/
CIL	Comparaison interlaboratoire	Organisation, réalisation et évaluation d'essais sur des objets identiques ou semblables soumis à l'essai, par au moins deux laboratoires différents, dans des conditions prédéterminées.
ARM	Accord de reconnaissance mutuelle APLAC-ILAC	Accord précisant les conditions de la reconnaissance du CCN par les organismes internationaux. Pour en savoir, se rendre à :

Abréviation	Nom/Terme	Définition
		http://www.aplac.org/documents/web_docs/mr_001.pdf http://www.aplac.org/documents/web_docs/mr_002.pdf .
CNRC	Conseil national de recherches du Canada	Institut national canadien de métrologie
PALCAN	Programme d'accréditation des laboratoires - CANADA	Acronyme du CCN désignant la Direction qui fournit des services d'accréditation
DSP	Domaine de spécialité de programme	Interprétations circonstanciées de la norme ISO/CEI 17025: 2005 applicables à des programmes spécifiques, à l'intérieur des activités d'accréditation prévues par la norme
EA	Essai d'aptitude	Activité à l'appui des exigences énoncées dans la norme ISO/CEI 17025: 2005, Clause 5.9.1
CCN	Conseil canadien des normes	Organisme national responsable du Système national de normes du Canada
GT Labos	Groupe de travail - Laboratoires	Sous-comité du Comité consultatif sur l'évaluation de la conformité (CCEC) du CCN chargé de recommander des modifications à la politique du PALCAN du CCN et de procéder à un examen technique indépendant des rapports d'évaluation