



Exigences relatives à l'accréditation des
laboratoires d'analyse des intrants
agricoles, des aliments, de la santé des
animaux et de la protection des végétaux

CAN-P-1587
Avril 2008

Domaine de spécialité de programme (DSP-AAAV)

EXIGENCES RELATIVES À L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ANALYSE DES INTRANTS AGRICOLES, DES ALIMENTS, DE LA SANTÉ DES ANIMAUX ET DE LA PROTECTION DES VÉGÉTAUX

Domaine de spécialité de programme (DSP-AAAV)

Program Speciality Area

*Requirements for the accreditation of agriculture inputs, food,
animal health and plant protection testing laboratories*

(PSA-AFAP)

CAN-P-1587

Avril 2008

Copyright © Conseil canadien des normes, 2008

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 tout autre procédé, 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

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

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	I
PRÉFACE	II
1. CHAMP D'APPLICATION.....	1
2. INTRODUCTION.....	1
2.1 <i>Accord ACIA-CCN</i>	2
2.2 <i>Communication entre l'ACIA et les laboratoires accrédités</i>	2
3. PRÉSENTATION DE LA PORTÉE D'ACCREDITATION DU LABORATOIRE.....	2
4. EXIGENCES ET CRITÈRES ADDITIONNELS LIÉS À L'ACCREDITATION.....	3
4.1 <i>Exigences générales</i>	3
4.2 <i>Critères additionnels</i>	3
4.3 <i>Laboratoires chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires</i>	4
5. INTERPRÉTATION ET CLARIFICATION DES EXIGENCES DU CAN-P-4E	4
6. EXIGENCES LIÉES AUX ESSAIS D'APTITUDE.....	7
6.1 <i>SÉLECTION DES SYSTÈMES D'ESSAIS D'APTITUDE</i>	7
6.2 <i>Surveillance des EA</i>	8
7. CRITÈRES GÉNÉRAUX.....	9
8. LA CONFIDENTIALITÉ ET L'ACIA	9
9. NON-CONFORMITÉS GRAVES ET CRITIQUES ET SUSPENSIONS ET RETRAITS	9
10. RÉFÉRENCES/BIBLIOGRAPHIE	10
11. DÉFINITIONS	11
11.1 <i>Loi sur les produits agricoles au Canada</i>	11
11.2 <i>Loi relative aux aliments du bétail</i>	11
11.3 <i>Loi sur les engrais</i>	11
11.4 <i>Loi sur l'inspection du poisson</i>	12
11.5 <i>Loi sur les aliments et drogues</i>	12
11.6 <i>Loi sur l'inspection des viandes</i>	12
11.7 <i>Loi sur la santé des animaux</i>	12
11.8 <i>Loi sur la protection des végétaux</i>	13
11.9 <i>Loi sur les semences</i>	13
11.10 <i>Loi sur l'ACIA</i>	13
ANNEXE 1: LISTE DES PRODUITS ET SERVICES PAR CATÉGORIE	14
ANNEXE 2 : PRÉSENTATION DES PORTÉES	15

AVANT-PROPOS

À propos du Conseil canadien des normes:

Le Conseil canadien des normes (le « CCN ») est une société d'État qui a été constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970 pour encourager et promouvoir une normalisation volontaire au Canada. 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 d'administration du CCN est composé de membres du gouvernement et d'organismes 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 les 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 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 en ce qui a trait à la normalisation volontaire et représente le Canada dans le cadre d'activités internationales de normalisation. Il établit également les politiques et les 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 et des services, des installations d'essais et d'étalonnage, des organismes de certification des systèmes de management de la qualité et de management environnemental et des organismes d'inspection. Le CCN défend le principe de reconnaissance de l'accréditation ou de systèmes équivalents pour réduire le nombre d'évaluations et d'audits multiples, au Canada de même qu'entre le Canada et ses partenaires commerciaux.

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.

Les demandes d'éclaircissements et les recommandations de modification du présent document de même que les demandes d'exemplaires supplémentaires doivent être adressées directement à l'éditeur.

PRÉFACE

Le Conseil canadien des normes (CCN) gère le présent Domaine de spécialité de programme (DSP) dans le cadre de son Programme d'accréditation des laboratoires – Canada (PALCAN). Être accrédité dans le cadre de ce DSP, c'est pour un laboratoire être officiellement reconnu par le CCN comme étant compétent pour réaliser des essais déterminés dans ce domaine de spécialité. L'accréditation ne garantit pas que les résultats des analyses seront conformes aux normes ni aux ententes existant entre un laboratoire d'essais et ses clients; les transactions commerciales conclues entre un laboratoire d'essais accrédité et ses clients sont des questions d'ordre juridique à régler entre ces deux parties.

Le Groupe de travail des laboratoires (GT-Labos) est constitué par le Comité consultatif sur l'évaluation de la conformité (CCEC) à qui il rend compte. Il est chargé de traiter les demandes d'accréditation faites par les laboratoires, d'évaluer les laboratoires candidats et de réévaluer les laboratoires accrédités en faisant, au besoin, des recommandations au CCEC et au Conseil. L'employé de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) qui est l'animateur du Groupe de travail établi pour ce Domaine de spécialité de programme fait partie du GT-Labos, où il sert de principal intermédiaire entre le CCN et l'ACIA.

Le présent document a été élaboré en fonction des prescriptions de la norme ISO/CEI 17025 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et de la Commission électrotechnique internationale (CEI). Il n'a pas été conçu pour être utilisé seul, mais plutôt pour être compatible avec le CAN-P-4E du CCN, intitulé *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, et servir de complément à ce document, qui lui-même reprend mot pour mot les termes de la norme ISO/CEI 17025.

Pour obtenir son accréditation du CCN, un laboratoire doit démontrer son respect des exigences au moyen d'une évaluation sur place, avoir participé, et continuer à le faire, aux programmes d'essais d'aptitude appropriés pour chacun des principaux domaines d'essais considérés, et afficher un rendement satisfaisant à l'issue de ces épreuves.

Les présentes lignes directrices seront évaluées périodiquement, et révisées, le cas échéant, en fonction des besoins des clients et des laboratoires, ainsi que des exigences liées à l'accréditation ou encore pour refléter l'évolution des sciences et des technologies existantes et tenir compte des changements de réglementation.

La préface ne fait pas partie intégrante du présent document.

RÉSUMÉ DES MODIFICATIONS APPORTÉES À LA VERSION DE MARS 2003

Ce domaine de spécialité a été reconstitué et modifié expressément pour les laboratoires offrant des services d'analyse à l'industrie, aux détaillants, aux importateurs, aux exportateurs, aux producteurs, aux transformateurs et autres organismes qui sont tenus de respecter les exigences réglementaires.

- 1** Le titre et le champ d'application de ce domaine de spécialité de programme ont été modifiés de façon à englober les laboratoires d'analyse des intrants agricoles, et de la santé des animaux et des végétaux.
- 2** Les exigences et les références ont été revues et comprennent à présent les nouvelles exigences énoncées dans le CAN-P-4E et celles de tout autre CAN-P créé ou révisé depuis 2003. Les références particulières au domaine de spécialité de programme ont été révisées de façon à inclure le champ d'application élargi. Les références générales énumérées dans les autres documents principaux du CCN ont été retirées.
- 3** Les notes interprétatives concernant les exigences particulières aux disciplines ont été retirées du document pour être présentées en annexe.
- 4** Les renseignements et les critères relatifs aux programmes d'essais d'aptitude particuliers à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) figurent à présent dans les annexes particulières aux disciplines considérées.
- 5** Des renseignements sur les responsabilités réglementaires des évaluateurs techniques de l'ACIA et sur les ententes de confidentialité ont été ajoutés.
- 6** Des renseignements sur le règlement des non-conformités graves et critiques ont été ajoutés.

1. CHAMP D'APPLICATION

Le présent domaine de spécialité de programme (DSP) s'applique à l'accréditation des laboratoires d'analyse des intrants agricoles, des aliments, de la santé des animaux, et de la protection des végétaux offrant des services d'analyse à l'industrie, aux détaillants, aux importateurs, aux exportateurs, aux producteurs, aux transformateurs et autres organismes tenus de respecter les exigences réglementaires. Compte tenu de l'impact éventuel de résultats d'analyse positifs sur la santé du public, des animaux ou des végétaux et de leur effet sur les échanges commerciaux, ce genre d'essais doit être distingué des analyses de laboratoire similaires effectuées dans d'autres buts.

Les laboratoires qui réalisent des analyses similaires à des fins autres que réglementaires peuvent demander une accréditation dans le cadre de ce DSP et participer aux programmes d'essais d'aptitude (EA) pertinents, pourvu qu'ils soient prêts à adhérer aux exigences de ce DSP.

2. INTRODUCTION

L'industrie, les ministères gouvernementaux et leurs organismes, parmi lesquels l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), doivent recourir à des analyses de laboratoire pour des raisons de réglementation. L'ACIA est appelée de plus en plus souvent à reconnaître la compétence des laboratoires effectuant ce genre d'analyse. Ce DSP a pour but de fournir un cadre pour l'évaluation minutieuse et équilibrée de la compétence des laboratoires. Les exigences techniques sont tirées des principes publiés, des meilleures pratiques et méthodes et d'activités scientifiques rigoureuses utilisées par les organismes nationaux et internationaux ou auxquels ceux-ci encouragent le recours.

Les prescriptions générales relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais sont décrites dans le CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005). Ces prescriptions sont conçues pour s'appliquer à tous les types d'étalonnages et d'essais, et peuvent par conséquent devoir être interprétées au regard de certains types d'essais et des techniques mises en œuvre. Les exigences énoncées dans le présent document exposent plus en détail les critères généraux ou en fournissent une interprétation. Elles peuvent comprendre des exigences supplémentaires applicables à un certain champ et à une certaine technologie d'analyse, et à un certain type ou à une certaine discipline d'analyse. Compte tenu de la complexité et de l'ampleur de ce DSP, lorsque le présent document ne donne pas de détails ni d'interprétations et qu'il ne stipule aucune exigence supplémentaire pour les éléments de la norme, les documents de politique du CCN (le CAN-P-1630, le CAN-P-1570, etc.) et les meilleures pratiques scientifiques dans le domaine des essais sont censés orienter le processus d'évaluation.

Le présent document de DSP précise et interprète les exigences contenues dans le CAN-P-4E qui sont nécessaires pour fournir une orientation et mettre en évidence les exigences minimales que doivent respecter les laboratoires participants. Le but est d'établir une norme minimale pour la qualité et la compétence technique des laboratoires effectuant des analyses pour l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).

2.1 Accord ACIA-CCN

Le CCN gère ce DSP en partenariat avec l'ACIA, en vertu d'un accord distinct. L'ACIA établit ses exigences sous la forme de principes généraux qui sont acceptés par le CCN, mais c'est au CCN que revient la mise en application des exigences, laboratoire par laboratoire.

L'ACIA:

- recommande des évaluateurs techniques ou des experts techniques de l'ACIA pour l'évaluation des laboratoires participants. Le CCN approuve ces évaluateurs ou experts à condition qu'ils répondent à ses exigences.
- peut fournir ou spécifier des services d'essais d'aptitude interlaboratoires ou des comparaisons interlaboratoires, et en assurer la surveillance, chaque fois que cela est approprié et possible. Cependant, conformément à l'article 7.15 de 17011, le CCN doit avoir jugé le fournisseur de services d'essais d'aptitude (EA) compétent avant de fonder ses décisions d'accréditation (suspension, retrait) sur le résultat de ces EA.

2.2 Communication entre l'ACIA et les laboratoires accrédités

Lorsque cela est approprié, l'ACIA fournira aux laboratoires participants des renseignements sur les essais pour des besoins réglementaires particuliers. À cette fin, le CCN enverra au nom de l'ACIA des bulletins et des avis contenant de tels renseignements à tous les laboratoires participant à ce DSP. Nous rappelons également aux laboratoires qu'ils sont tenus de respecter toutes les prescriptions pertinentes prévues par la loi. L'agent responsable des Opérations nationales des laboratoires de l'ACIA demandera à l'agent principal de programme du CCN responsable de ce DSP, qui est aussi secrétaire du groupe de travail pour ce DSP, d'envoyer ces bulletins et avis.

Les demandes de renseignements et les commentaires liés aux programmes réglementaires peuvent être envoyés à LAAB@inspection.gc.ca. L'agent principal de programme du CCN qui est affecté à ce DSP recevra une copie conforme de toutes les réponses ayant trait au processus d'accréditation.

3. PRÉSENTATION DE LA PORTÉE D'ACCRÉDITATION DU LABORATOIRE

Avant de faire appel à un laboratoire accrédité, les utilisateurs doivent prendre connaissance de la portée d'accréditation de ce dernier et examiner les exigences particulières en matière d'essais. Le site web du CCN (www.scc-ccn.ca) contient un répertoire des portées des laboratoires. Pour connaître les lignes directrices relatives à la présentation des portées particulières au DSP dont il est question ici, consulter l'Annexe (A.2).

4. EXIGENCES ET CRITÈRES ADDITIONNELS LIÉS À L'ACCRÉDITATION

4.1 Exigences générales

Pour des renseignements sur le processus d'accréditation, les conditions liées à l'accréditation et les détails concernant la préparation d'une demande, consulter le CAN-P-1570, aussi appelé *Guide du PALCAN – Exigences du programme applicables aux laboratoires candidats et accrédités*, et ses annexes respectives.

Les laboratoires doivent également respecter toutes les dispositions pertinentes de la version la plus récente des documents du PALCAN, y compris, mais sans s'y limiter, les suivants :

- CAN-P-4E, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/CEI 17025:2005)*; la liste de contrôle qui sert à évaluer la conformité à ces exigences est celle contenue dans la dernière version du CAN-P-1510E, *Évaluation – Guide de cotation*
- CAN-P-15, *Programmes d'accréditation : Exigences et procédures relatives à la suspension et au retrait, aux plaintes, aux appels et aux audiences*
- CAN-P-1623, *Politique, interprétation et lignes directrices de PALCAN sur l'estimation de l'incertitude des mesures dans les essais*
- CAN-P-1624, *Politique du PALCAN concernant le recours aux essais d'aptitude en vue de l'accréditation des laboratoires d'essais*
- CAN-P-1625, *Politique du PALCAN – Lignes directrices et procédures relatives aux laboratoires ayant des non-conformités graves et critiques*
- CAN-P-1626, *Politique du PALCAN concernant les exigences de traçabilité applicables aux sources d'étalonnage utilisées par les laboratoires d'essais accrédités*
- CAN-P-1627, *Politique du PALCAN concernant le choix des sources d'étalonnage des mesures physiques utilisées par les laboratoires d'essais*
- CAN-P-1628, *Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités*
- CAN-P-1629, *Lignes directrices du PALCAN concernant la validation des méthodes d'essais*
- CAN-P-1630, *Interprétation PALCAN des exigences relatives à l'évaluation des laboratoires d'essais et d'étalonnages*
- CAN-P-1631, *Lignes directrices du PALCAN relatives à l'utilisation des logos de l'organisme d'accréditation et aux déclarations concernant le statut d'organisme accrédité*

4.2 Critères additionnels

Outre les exigences, les laboratoires d'analyse doivent appliquer les meilleures pratiques scientifiques acceptées à l'échelle nationale ou internationale pour chaque discipline ou champ d'essai pertinents.

- Chimie: *CITAC / EURACHEM Guide to Quality in Analytical Chemistry*, édition 2002, préparé conjointement par la CITAC (The Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry) et EURACHEM (*A Focus for Analytical Chemistry in Europe*) <http://www.citac.cc/>

- Microbiologie: *EA-4/10 Accreditation for Microbiological Laboratories*, édition 2 2002, préparé conjointement par EURACHEM (*47A Focus for Analytical Chemistry in Europe*) et l'EA (European Accreditation) <http://www.citac.cc/> *

*Note : Ces documents sont basés sur ISO/CEI 17025:1999. En cas de divergence d'interprétation entre ces documents au sujet d'une clause particulière d'ISO/CEI 17025 et d'ISO/CEI 17025: 2005 (CAN-P-4E), c'est le CAN-P-4E qui l'emportera.

- Santé des animaux (surveillance des maladies, surveillance, contrôle) : l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale) : normes de qualité et lignes directrices de l'OIE applicables aux laboratoires vétérinaires : maladies infectieuses (version actuelle). http://www.oie.int/fr/publicat/ouvrages/f_112.htm
- Analyse des semences et protection des végétaux (surveillance des maladies, surveillance, contrôle) : Organisation nord-américaine pour la protection des plantes (NAPPO). <http://www.nappo.org>
- Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV). https://www.ippc.int/IPP/Fr/default_fr.jsp?language=fr
- Association internationale d'essais de semences (ISTA). <http://www.seedtest.org>

4.3 Laboratoires chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires

Des exigences supplémentaires énoncées dans le Codex Alimentarius (Codex) ou les normes nationales ou internationales appropriées pour les laboratoires chargés du contrôle des importations et des exportations pourraient s'appliquer. Le Codex Alimentarius (Codex), par exemple, constitue une référence principale et une ligne de conduite pour l'organisme de réglementation qu'est l'ACIA, pour les entreprises de transformation des aliments et pour les consommateurs dans le contexte des échanges commerciaux internationaux. Voir *Directives pour l'évaluation de la compétence des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires*.

www.codexalimentarius.net/download/standards/355/CXG_027F.pdf

5. INTERPRÉTATION ET CLARIFICATION DES EXIGENCES DU CAN-P-4E

Tous les laboratoires accrédités doivent se conformer aux prescriptions de la version la plus récente du CAN-P-4E. La section suivante doit être utilisée conjointement avec le document CAN-P-4E. Elle contient des lignes directrices sous la forme de notes interprétatives ou de précisions sur certaines clauses du CAN-P-4E. Nous rappelons aux laboratoires que les références indiquées dans le présent document et dans les annexes constituent également un supplément au CAN-P-4E en ce sens qu'elles leur donnent une orientation précise dans leurs champs d'essais respectifs.

Éléments de gestion

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025:2005) Article n°	Interprétation et précisions
4.3.1 Maîtrise des documents	Établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser les documents de sources externes à partir desquels sont établis des méthodes normalisées ou des avis qui communiquent les informations les plus récentes sur les prescriptions réglementaires en matière d'essais. Voir aussi la note interprétative du CAN-P-1630
4.4.1 c Revue des demandes, des appels d'offres et des contrats	Voir aussi l'article 5.4.2 Établir et tenir à jour des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres et des contrats pour faire en sorte que la méthode d'essai appropriée pour les besoins de la réglementation est choisie et qu'elle peut répondre aux exigences des clients.

Éléments techniques

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025:2005) Article n:	Interprétation et précisions
5.4.2 Sélection des méthodes	Si un client spécifie la méthode à utiliser pour l'exportation, l'analyse des risques et la maîtrise des points critiques (HACCP) ou d'autres exigences du programme, le laboratoire devra suivre la méthode d'essai indiquée à la lettre. Le laboratoire devra accorder une attention particulière à cette exigence lorsque les essais serviront au bout du compte de base à la délivrance des certificats d'exportation de l'ACIA ou que les résultats de ces essais seront utilisés par l'ACIA, par l'intermédiaire du client direct du laboratoire, pour répondre à d'autres besoins réglementaires. Le laboratoire confirmera 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 devra être répétée. Cet exercice est désigné sous le nom de «vérification»; il ne doit pas être confondu avec celui de «validation». Les preuves objectives démontrant que le laboratoire répond aux critères de rendement énoncés dans la méthode

	<p>normalisée telle que publiée sont générées et résumées. Les données nécessaires à la vérification d'une méthode normalisée peuvent être dictées par le client.</p> <p>Voir aussi le CAN-P-1630</p>
5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire	<p>Les laboratoires engagés dans d'importantes activités d'élaboration de méthodes d'essais internes devraient envisager d'ajouter à leur portée d'accréditation le DSP suivant : élaboration et évaluation des méthodes d'essais et réalisation d'essais spéciaux.</p> <p>Voir le CAN-P-1595</p>
5.4.5.2 Validation des méthodes	<p>Une méthode normalisée qui a été modifiée, même légèrement, ou employée en dehors de son domaine d'application prévu, c.-à-d. appliquée à une autre matrice, etc., doit être validée. Les méthodes non normalisées telles que celles obtenues à partir de la documentation et celles élaborées par le laboratoire doivent également être validées. La procédure suivie pour valider une méthode qui n'a pas été spécifiée par le client doit être appropriée au champ d'essai. Les résultats de la validation doivent être résumés de façon à démontrer le respect des exigences spécifiées par le client ou dans les règlements.</p> <p>Voir aussi le CAN-P-1629</p>
5.4.6 Estimation de l'incertitude de mesure	<p>Quel que soit le type d'essai, le laboratoire doit indiquer toutes les composantes importantes de l'incertitude de mesure. Il doit fournir des estimations numériques pour les essais produisant des résultats numériques. En ce qui concerne les essais qualitatifs, le laboratoire doit indiquer et maîtriser les principales sources d'incertitude.</p> <p>Pour certains essais, il pourrait être bon de sélectionner et d'estimer les incertitudes en utilisant un échantillon représentatif d'un groupe, c.-à-d. d'une catégorie de substances à analyser ou de matrices, à condition que le client accepte la manière de procéder et que cette dernière soit une pratique acceptée pour le champ d'essai considéré. Certains programmes ou champs d'essais peuvent comporter des lignes directrices supplémentaires relatives au degré de rigueur ou aux exemples pratiques.</p> <p>Voir aussi le CAN-P-1623</p>
5.6 Traçabilité du mesurage	<p>Voir Note 4.2 du CAN-P-1626 sur la définition d'équipement critique</p>
5.6.3 Étalons de référence et matériaux de référence	<p>Chaque fois que cela est possible, des matériaux de référence certifiés (MRC) devraient être utilisés; cependant,</p>

	pour un grand nombre des champs d'essais du DSP considéré, il n'y a pas de MRC. Les meilleures pratiques du programme ou du champ d'essai dicteront habituellement le type d'étalons de référence à utiliser, la manière dont ils doivent être stockés et utilisés et les vérifications intermédiaires à effectuer avant de les utiliser.
5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage	Les directives données par le client ou prescrites par un règlement pour assurer l'intégrité des échantillons doivent être respectées.
5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage	Le laboratoire doit tenir des enregistrements relatifs au rendement et suivre les résultats des activités d'essais d'aptitude. Il doit donner suite aux résultats non satisfaisants en menant une enquête et, au besoin, en mettant en œuvre des actions correctives ou préventives. Voir aussi le CAN-P-1630

6. EXIGENCES LIÉES AUX ESSAIS D'APTITUDE

6.1 Sélection des systèmes d'essais d'aptitude

Le document ILAC-G22:2004 de l'International Laboratory Accreditation Cooperation, intitulé *Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing* (Recours aux essais d'aptitude en vue de l'accréditation des laboratoires d'essais) (CAN-P-1624), donne des lignes directrices sur le recours aux essais d'aptitude à l'appui de l'accréditation.

Les laboratoires candidats et accrédités sont tenus de participer aux essais d'aptitude (EA) pertinents offerts par les organismes administrant des programmes d'EA acceptables. On entend par programmes acceptables ceux qui sont conformes à l'ILAC G13 ou au Guide ISO 43, ou les deux. D'autres programmes peuvent être considérés comme étant acceptables, pourvu que le CCN, l'ACIA et le laboratoire se soient mis d'accord sur eux.

En tant qu'organisme de réglementation, l'ACIA peut, si nécessaire, exiger ou recommander la participation des laboratoires candidats ou accrédités à un essai d'aptitude, une comparaison interlaboratoire ou un essai en aveugle particuliers. Le CCN tiendra compte de cette exigence au cours de l'examen des résultats qui a lieu durant les évaluations (CAN-P-1624, 6.4).

On peut obtenir auprès de l'agent responsable du bureau des Opérations nationales des laboratoires de l'ACIA, ou par courriel à LAAB@inspection.gc.ca, des renseignements sur les programmes d'essais d'aptitude particuliers à l'ACIA actuellement offerts aux laboratoires.

Les laboratoires candidats et accrédités communiqueront à l'agent principal de programme du CCN chargé du DSP considéré le nom des systèmes d'essais d'aptitude particuliers auxquels ils participent pour les essais accrédités dans le cadre de ce DSP. Ils consigneront par écrit les efforts réalisés pour trouver des fournisseurs de services d'EA qui couvrent leur portée d'essais;

cependant, il peut arriver que les substances à analyser et les matrices ne soient pas toutes comprises dans un programme d'essais d'aptitude pour les méthodes multianalytiques. Un laboratoire participera, si possible, à plus d'un programme d'EA de sorte qu'il couvre le plus grand nombre ou la totalité des substances à analyser à l'aide des méthodes multianalytiques comprises dans la portée.

- À défaut de tels programmes, on choisirait alors de recourir à des comparaisons interlaboratoires (CIL) bien organisées. En l'absence de systèmes d'EA accrédités ou de CIL pertinents, on pourrait opter pour des échanges d'échantillons internes ou externes, ou les deux, ou pour des essais comparatifs interlaboratoires (*round-robins*). Autant que faire se peut, on utilisera des matériaux dérivés de l'extérieur. Lorsque ces derniers sont sans rapport avec la portée d'essais, il pourrait être opportun de recourir aux données internes basées sur le rendement telles que celles relatives à l'utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou à l'exercice d'un contrôle de la qualité interne au moyen de matériaux de référence secondaires, aux essais réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes ou à la corrélation des résultats entre les laboratoires, pourvu que ces données soient rigoureuses sur le plan technique et que le CCN, les évaluateur(s) et expert(s) techniques et le laboratoire se soient mis d'accord à cet égard.
- Compte tenu de la grande diversité des besoins analytiques, les programmes d'essais d'aptitude de l'Agence canadienne d'inspection des aliments ne peuvent pas couvrir tous les aspects des analyses liés aux aliments, aux aliments pour animaux et aux produits fertilisants. Ils doivent être considérés comme étant uniquement représentatifs de ces domaines d'activité. Les laboratoires participeront à des activités d'essais d'aptitude supplémentaires pour les principaux domaines de la portée d'essais non couverts par les programmes de l'ACIA.

6.2 Surveillance des EA

- Les critères à satisfaire pour que soit considérée comme étant une réussite la participation aux activités d'essais d'aptitude offertes préalablement à l'obtention de l'accréditation seront énoncés dans une annexe particulière à la discipline considérée.

Le CCN examinera les rapports sur le rendement aux EA et il demandera, au besoin, la tenue d'enquêtes. Tout laboratoire dont le rendement aux EA ne répondra pas aux critères de rendement spécifiés, sera soumis aux procédures de suspension et de retrait énoncées dans le CAN-P-15, intitulé *Programmes d'accréditation : Exigences et procédures relatives à la suspension et au retrait, aux plaintes, aux appels et aux audiences*.

7. CRITÈRES GÉNÉRAUX

Lorsque le CCN recevra une demande d'accréditation ou d'extension de la portée dans le cadre de ce DSP, il enverra une copie de la portée à du Groupe de travail (GT). De plus, au responsable l'animateur indiquera au candidat le programme d'essais d'aptitude approprié, s'il en existe un, et le nom des coordonnateurs qui agiront comme personnes-ressources auprès des laboratoires désirant obtenir des renseignements détaillés sur chaque programme. Il recommandera ou indiquera au laboratoire candidat ou accrédité les programmes applicables de l'ACIA appropriés à la portée d'essais ou, encore, l'ACIA recommandera ou indiquera à ce dernier les systèmes d'essais obligatoires.

8. LA CONFIDENTIALITÉ ET L'ACIA

Les évaluateurs techniques sont tenus par la loi de signaler à l'ACIA toute infraction aux lois et règlements qu'ils ont observée. C'est pourquoi, les évaluateurs techniques qui travaillent pour l'ACIA et qui la représentent rempliront l'entente de confidentialité des employés de l'ACIA chargés de mener des évaluations. De plus, le CCN enverra à responsable du GT une copie des rapports des évaluations de laboratoires qu'il aura menées afin d'informer l'ACIA du statut du laboratoire au sein du programme d'accréditation. La confidentialité de ces rapports sera protégée.

À tout moment du processus d'évaluation, les évaluateurs techniques de l'ACIA pourront consulter leurs collègues de l'ACIA qui possèdent les connaissances spécialisées requises, pour se faire conseiller et pour interpréter les exigences ou les critères devant être respectés par les laboratoires participants, et ce, à condition qu'ils en informent le chef d'équipe.

9. NON-CONFORMITÉS GRAVES ET CRITIQUES ET SUSPENSIONS ET RETRAITS

Le document intitulé *Politique du PALCAN – Lignes directrices et procédures relatives aux laboratoires ayant des non-conformités graves et critiques* (CAN-P-1625, novembre 2006) décrit les non-conformités graves et critiques. D'ordinaire, un laboratoire a droit à une période de 30 jours pour apporter une réponse à une non-conformité grave. Cependant, en ce qui concerne le présent DSP, l'équipe d'évaluation, sur les conseils de l'agent principal de programme du CCN et des experts techniques, des spécialistes ou des agents des Opérations nationales des laboratoires de l'ACIA, pourra demander la mise en œuvre d'une action immédiate si les non-conformités risquent d'avoir un impact sur les résultats d'essais dans des domaines liés à la sécurité des aliments ou au commerce. Ces actions comprennent les suivantes:

- La suspension immédiate d'un ou de plusieurs essais. Voir CAN-P-1625.
- La présentation d'une réponse aux constatations dans des délais plus courts que d'ordinaire, c'est-à-dire habituellement dans les 10 jours ouvrables.
- Pour ces non-conformités critiques, on s'attend à ce que les évaluateurs examinent les réponses dans les deux jours ouvrables ou que l'examen de ces réponses soit confié à un autre expert technique expérimenté.

- Le chef d'équipe ou l'agent principal de programme, ou les deux, examineront les réponses dans les deux jours ouvrables, ou encore cet examen sera confié à un autre agent principal de programme.

10. RÉFÉRENCES/BIBLIOGRAPHIE

10.1 *APLAC Guidelines for Food Testing Laboratories*. APLAC 007, Octobre 2005.
http://www.aplac.org/documents/web_docs/tc_007.pdf

10.2 *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis*. Pure Appl. Chem. 74 (5)835-855, 2002.
<http://www.iupac.org/publications/pac/2002/pdf/7405x0835.pdf>

10.3 Guide ISO 43-1:1997, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude*.

10.4 Guide ISO 43-2:1997, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires*.

10.5 *Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories*. Pure Appl. Chem. 67, 649-666, 1995.
<http://www.iupac.org/publications/pac/1995/pdf/6704x0649.pdf>

10.6 *Directives pour l'évaluation de la compétence des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires*. CAC/GL27-1997
www.codexalimentarius.net/download/standards/355/CXG_027f.pdf

10.7 The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC Technical Report) Pure Appl. Chem. 78(1), 145-196, 2006
<http://www.iupac.org/publications/pac/2006/pdf/7801x0145.pdf>

10.8 *ILAC-G22:2004: Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing*.
http://www.ilac.org/documents/ILAC_G22_2004_use_of_proficiency_testing_as_a_tool_for_accreditation_in_testing.pdf

10.9 *ILAC-G13:2007 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes*. http://www.ilac.org/documents/ILAC_G13_08_2007.pdf

11. DÉFINITIONS

Les définitions pertinentes de la dernière édition du CAN-P-4E, du Guide CITAC/EURACHEM et du Guide EA/Eurachem sont applicables ainsi que les conditions supplémentaires suivantes dans la mesure où elles sont liées aux lois et règlements administrés par l'ACIA. (La version la plus récente des définitions contenues dans ces lois est publiée dans le site web de l'ACIA à www.inspection.gc.ca.)

11.1 Loi sur les produits agricoles au Canada

Loi réglementant la commercialisation – soit interprovinciale, soit liée à l'importation ou l'exportation – des produits agricoles et prévoyant l'institution de normes et de noms de catégorie nationaux à leur égard, leur inspection et classification et l'agrément d'établissements ainsi que les normes relatives à ceux-ci

«produit agricole»: Tout produit végétal ou animal – ou d'origine végétale ou animale –, y compris les aliments et boissons qui en proviennent en tout ou en partie, ainsi que tout produit désigné comme tel par règlement pour l'application de la présente loi.

11.2 Loi relative aux aliments du bétail

Loi régissant et réglementant la vente des aliments du bétail

«aliments»: Les substances ou mélanges de substances renfermant notamment des acides aminés, des produits antioxydants, des glucides, des condiments, des enzymes, les lipides, des éléments minéraux, des produits azotés non protéiques, des protéines, des vitamines, des liants pour agglomérés, des colorants, des agents moussants ou des aromatisants, lorsque cette substance ou ce mélange est fabriqué ou vendu pour servir, directement ou après adjonction à une autre de ces substances ou de ces mélanges, aux fins suivantes, ou est décrit comme devant servir:

- a) à la consommation par des animaux de ferme;
- b) à l'alimentation des animaux de ferme;
- c) à empêcher ou corriger des désordres nutritifs chez les animaux de ferme.

«animaux de ferme»: Les chevaux, bovins, ovins, chèvres, porcins, renards, poissons, visons, lapins et volailles, ainsi que les autres animaux désignés par règlement animaux de ferme pour l'application de la présente loi.

11.3 Loi sur les engrais

Loi portant réglementation des engrais

«engrais»: Substance ou mélange de substances, contenant de l'azote du phosphore, du potassium ainsi que tout autre élément nutritif des plantes, fabriqué ou vendu à ce titre ou représenté comme tel.

«*supplément*»: Substance ou mélange de substances, autre qu'un engrais, fabriqué ou vendu pour enrichir les sols ou favoriser la croissance des plantes ou la productivité des récoltes, ou représenté comme pouvant servir à ces fins.

11.4 Loi sur l'inspection du poisson

Loi concernant l'inspection du poisson et des plantes marines

«*poisson*» : S'entend, outre du poisson proprement dit, des mollusques, crustacés et autres animaux marins, ainsi que de leurs produits et sous-produits.

«*plante marine*» : Sont considérés comme plantes marines le carragheen, le varech et les autres plantes d'eau salée, de même que leurs produits et sous-produits.

11.5 Loi sur les aliments et drogues

Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques

«*aliment*»: Notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit.

11.6 Loi sur l'inspection des viandes

Loi concernant l'importation, l'exportation et le commerce interprovincial des produits de viande, l'agrément des établissements, l'inspection des animaux et des produits de viande dans les établissements agréés et les normes relatives à ces établissements, aux animaux qui y sont abattus et aux produits de viande qui y sont préparés

«*animal*»: Tout animal de la classe des mammifères ou des oiseaux, ainsi que tout autre animal qui, pour l'application de la présente loi, soit est précisé par règlement, soit fait partie d'une classe précisée par règlement.

«*produit de viande*»:

- a) carcasse,
- b) le sang d'un animal ou les produits ou sous-produits d'une carcasse;
- c) les produits dans la composition desquels entre un des éléments visés à l'alinéa b).

11.7 Loi sur la santé des animaux

Loi concernant, d'une part, les maladies et substances toxiques pouvant affecter les animaux ou transmissibles par ceux-ci aux personnes, d'autre part, la protection des animaux

«*animal*» : Sont assimilés aux animaux les embryons ainsi que les œufs et ovules fécondés.

«*sous-produit animal*» : Notamment la chair, les abats et les issues, y compris les poils, plumes, sabots, cornes, peaux, cuir, laine, sang – de même que ses composants – et os, ainsi que toute chose contenant ces éléments.

«*aliments pour animaux*» : Toute chose susceptible de servir à la nutrition animale, y compris tout élément constitutif d'une ration.

«*produit animal*» : Notamment la crème, les œufs et le lait; y sont assimilés les ovules non fécondés et le sperme.

«*maladie*» : Les maladies déclarables et toute maladie animale ou transmissible par un animal à une personne; y sont assimilés les agents causant ces maladies.

11.8 Loi sur la protection des végétaux

Loi visant à empêcher l'importation, l'exportation et la propagation des ennemis des végétaux et prévoyant d'une part, les moyens de lutte et d'élimination à cet égard, et d'autre part, la délivrance de certificats à l'égard de plantes et d'autres choses. Cette loi vise à assurer la protection de la vie végétale et des secteurs agricole et forestier de l'économie canadienne en empêchant l'importation, l'exportation et la propagation de parasites au Canada et en y assurant la défense contre ceux-ci ou leur élimination.

«*parasite*» : En plus des végétaux désignés comme tels par règlement, toute chose nuisible – directement ou non – ou susceptible de l'être, aux végétaux, à leurs produits ou à leurs sous-produits.

«*végétal*» : Y sont assimilées ses parties.

11.9 Loi sur les semences

Loi concernant l'essai, l'inspection, la qualité et la vente des semences

«*semences*» : Tout organe ou fragment de végétal, de quelque espèce que ce soit, qui est offert, mis en vente ou utilisé pour produire un nouvel individu.

11.10 Loi sur l'ACIA

Loi portant création de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, modifiant et abrogeant certaines lois en conséquence; attendu que le gouvernement fédéral se propose de regrouper les services fédéraux d'inspection des aliments, des animaux et des végétaux et les autres services connexes en vue de les rendre plus efficaces [...].

ANNEXE 1: «LISTE DES PRODUITS ET SERVICES PAR CATÉGORIE»

Les catégories additionnelles d'essais de la «Liste des produits et services par catégorie (PSC)» (Annexe B du CAN-P-1570) qui relèvent du présent DSP sont présentées ci-dessous. (*Le texte en italique est un ajout qui ne fait pas partie des Codes PSC. Il est fourni pour apporter des éclaircissements supplémentaires sur les activités d'essais comprises dans le DSP dont il est question ici.*)

Liste des produits et services par catégorie (PSC)

ANIMAUX ET PLANTES (AGRICULTURE)

Aliments et produits comestibles (consommation humaine et animale)

Sont compris:

- *Essai des surfaces dans les abattoirs, des milieux voués à la transformation, des surfaces en contact avec les produits et des surfaces d'échantillonnage*
- *Allergènes*
- *Contaminants et résidus dans les aliments et les matières agricoles (pesticides, antibiotiques, infestation d'insectes, produits chimiques pour l'agriculture, biphényles polyhalogénés, dioxines et dibenzofuranes chlorés, etc.) et ingrédients médicamenteux dans les aliments pour animaux)*

Végétaux et produits végétaux destinés à la multiplication

- *Agents pathogènes – bactéries, champignons, virus, viroïdes et nématodes*
- *Végétaux et produits végétaux pour la présence de maladies (pathogènes: bactéries, champignons, virus, viroïdes, insectes)*

Semences

Pureté

Germination

Pousse

Humidité, teneur en huile

Autre

Autres (préciser)

COMPOSÉS ET PRODUITS CHIMIQUES

Produits chimiques pour l'industrie agricole

Engrais

ENVIRONNEMENT ET SANTÉ ET SÉCURITÉ AU TRAVAIL

Qualité de l'eau

Eaux de procédé

PRODUITS ET SERVICES MÉDICAUX

Produits et services vétérinaires (animaux d'élevage)

Animaux aviaires, aquatiques, équins, bovins, camélidés, caprinés, cervidés, ovinés, suidés

Bactériologie diagnostique

Essais de sensibilité aux antibiotiques
Méthodes immunologiques pour la détection d'antigènes
Diagnostics mycologiques
Diagnostics microbiologiques (mycoplasme, rickettsie, algues, etc.)
Diagnostics virologiques
Prions (histologiques, immunologiques, essais biologiques)
Parasitologie
Tests sérologiques pour le dépistage des infections (AGID, CF, ELISA, HI, IFA, etc.)
Immunologie clinique
Cytologie
Histopathologie

Dans tous les cas d'analyses des aliments, des intrants agricoles, des animaux ou des végétaux relatives aux lois et règlements administrés ou appliqués par l'ACIA, voici les activités et technologies d'analyse concernées :

- *Analyse qualitative des OGM (dépistage par analyse de l'ADN, dépistage par analyse des protéines)*
- *Analyse quantitative des OGM (dépistage par analyse de l'ADN, dépistage par analyse des protéines)*
- *Techniques de biologie moléculaire*
- *Épreuves biologiques*
- *Épreuves microbiologiques*
- *Toxicité*
- *Techniques immunologiques*
- *Culture cellulaire*

ANNEXE 2: PRÉSENTATION DES PORTÉES

Le laboratoire est censé présenter sa portée d'accréditation et la gérer d'une manière qui illustre le mieux pour les utilisateurs, actuels et éventuels, les compétences évaluées par le CCN dans le cadre du DSP considéré. Lorsqu'il faut absolument que les exigences réglementaires soient respectées, il incombe au laboratoire d'expliquer la présentation de la portée et de décrire ses compétences et les paramètres de la méthode d'essai ou de diagnostic et/ou la substance à analyser sur le plan de l'adéquation et de la conformité aux besoins de l'analyse (ce qui peut comprendre, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit : limite de détection, limite de quantification, sensibilité ou spécificité, méthodes de dépistage versus méthodes de confirmation, etc.)

A 2.1 PORTÉE FIXE

Une portée fixe saura bien répondre aux besoins des laboratoires qui font des analyses de routine d'objets d'essai spécifiés mettant en présence des substances prédéterminées et invariables. Un laboratoire qui choisit ses méthodes les validera ou les vérifiera pour l'éventail complet des éléments échantillonnés qu'il traite. Lorsqu'une méthode normalisée est conçue pour un large éventail de produits, le laboratoire devra démontrer qu'il en a validé ou vérifié le rendement pour chaque élément ou type de produit qu'il a accepté de tester, dans la plage appropriée d'isolement, de dépistage et/ou d'identification (sensibilité, spécificité, limite de détection, limite de quantification, limites minimales de résidus, etc.), en fonction du champ et du type d'essai.

A.2.1.1 : Méthodes normalisées

Les laboratoires se spécialisent souvent dans les méthodes normalisées spécifiées par les clients, en particulier celles stipulées ou spécifiées dans les règlements établis pour divers secteurs de l'industrie (produits laitiers, œufs, viande, etc.) ou par des autorités reconnues à l'échelle internationale dans leurs secteurs respectifs (OIE, IPPO, Codex, ISTA, etc.). Dans ces cas-là, une portée fixe dans le cadre de laquelle est évaluée la compétence pour appliquer la méthode normalisée spécifiée répondra aux besoins de ces laboratoires.

Le titre des méthodes normalisées devra être énuméré dans les portées telles qu'elles sont publiées par l'autorité émettrice, et ce, pourvu que ces méthodes soient appliquées telles quelles ou que les modifications rédactionnelles qui y ont été apportées soient mineures. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'acceptabilité du contenu des portées, consultez l'Annexe B du CAN-P-1570.

A. 2. 2 MÉTHODES ÉLABORÉES À L'INTERNE

Lorsque les clients lui fournissent des échantillons spéciaux, le laboratoire devra peut-être élaborer une nouvelle méthode expressément pour ces échantillons. Il pourrait ne pas être pratique ni rentable de demander une extension de la portée pour un essai qui ne sera peut-être plus jamais effectué dans le laboratoire. Un laboratoire engagé dans des travaux d'élaboration de méthodes d'essais voudra peut-être faire ajouter à sa portée d'accréditation le Domaine de spécialité de programme suivant : Élaboration et évaluation de méthodes d'essais et réalisation d'essais spéciaux. Les exigences s'y rapportant sont décrites dans le CAN-P-1595.