



Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada

Exigences relatives à l'accréditation des laboratoires d'analyse environnementale

CAN-P-1585
Décembre 2008

Domaines de spécialité de programme – Analyse environnementale (DSP-AE)

**EXIGENCES RELATIVES À L'ACCRÉDITATION
DES LABORATOIRES D'ANALYSE
ENVIRONNEMENTALE**

**DOMAINE DE SPÉCIALITÉ DE PROGRAMME – ANALYSE ENVIRONNEMENTALE
(DSP-AE)**

***REQUIREMENTS FOR THE ACCREDITATION OF
ENVIRONMENTAL TESTING LABORATORIES***

***PROGRAM SPECIALTY AREA - ENVIRONMENTAL TESTING
(PSA-ET)***

**CAN-P-1585
Décembre 2008**

Tous droits réservés © Conseil canadien des normes, 2008

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, stockée dans un système d'extraction ou transmise, de quelque manière que ce soit (électronique, mécanique, photocopie, enregistrement ou autre), sans l'autorisation 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
Télec. : (613) 569-7808
Site web : www.scc-ccn.ca
Site web du DSP-AE: www.scc-ccn.ca/fr/programs/lab/envIRON.shtml

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
Website: www.scc-ccn.ca
PSA-ET Website: www.scc-ccn.ca/en/programs/lab/envIRON.shtml

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| Le Conseil canadien des normes..... | i |
| PRÉFACE | ii |
| INTRODUCTION..... | iv |
| EXIGENCES GÉNÉRALES ET SUPPLÉMENTAIRES | 1 |
| 1 DOMAINE D'APPLICATION | 1 |
| 2 RÉFÉRENCES NORMATIVES | 3 |
| 3 TERMES ET DÉFINITIONS..... | 5 |
| 4 PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT | 5 |
| 4.2 Système qualité | 5 |
| 4.3 Maîtrise de la documentation | 6 |
| 4.6 Achat de services et de fournitures | 6 |
| 4.13 Maîtrise des enregistrements..... | 6 |
| 4.14 Audits internes | 7 |
| 4.15 Revues de direction..... | 7 |
| 5 PRESCRIPTIONS TECHNIQUES | 7 |
| 5.2 Personnel..... | 8 |
| 5.3 Installations et conditions ambiantes..... | 9 |
| 5.4 Méthodes d'analyse et validation des méthodes | 10 |
| 5.4.5 Validation des méthodes | 11 |
| 5.4.6 Estimation de l'incertitude des mesures | 14 |
| 5.6 Traçabilité du mesurage | 14 |
| 5.7 Échantillonnage..... | 16 |
| 5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage..... | 16 |
| 5.9 Assurance de la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage..... | 16 |
| 5.10 Rapport des résultats | 18 |
| 6 ÉVALUATION DU RENDEMENT DES LABORATOIRES PAR DES ESSAIS D'APTITUDE | 19 |
| 6.1 Critères généraux pour les essais d'aptitude | 20 |
| 6.2 Exigences liées aux essais d'aptitude..... | 21 |
| 6.2.1 Avant d'obtenir l'accréditation | 21 |
| 6.2.2 Programme d'essais d'aptitude 2 x 4 | 22 |
| 6.2.3 Programme d'essais d'aptitude 2 x 2 basé sur le rendement | 23 |
| 6.2.4 Laboratoires accrédités en vertu de la <i>Loi sur la salubrité de l'eau potable</i> de l'Ontario et autres laboratoires accrédités | 25 |
| 6.3 Responsabilités en vertu du programme d'essais d'aptitude | 25 |
| 6.3.1 Responsabilités du laboratoire | 25 |
| 6.3.2 Responsabilités du fournisseur de services d'essais d'aptitude..... | 27 |
| 6.3.3 Responsabilités du CCN | 31 |
| 6.4 Procédures en cas de performance non satisfaisante | 31 |
| BIBLIOGRAPHIE..... | 35 |

Les documents ci-dessous, publiés séparément, font partie intégrante des présentes exigences :

- CAN-P-1585 APPENDICE A - Liste des fournisseurs de services d'essais d'aptitude acceptables pour le DSP-AE
- CAN-P-1585 APPENDICE B - Rapport sommaire sur les cycles d'essais d'aptitude du DSP-AE
- CAN-P-1585 APPENDICE C - Définitions pour le programme du DSP-AE

Le Conseil canadien des normes

Le Conseil canadien des normes (CCN) est une société d'État qui a été constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970, modifiée en 1996, pour pouvoir encourager et promouvoir la 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 du CCN est composé de membres provenant 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 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 ainsi que 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, des laboratoires d'essais et d'étalonnage, des organismes registraires de systèmes de management de la qualité (SMQ) et de systèmes de management environnemental (SME), ainsi que des organismes certifiant les auditeurs de SMQ et de SME et ceux offrant une formation à ces derniers. Enfin, le CCN défend le principe de reconnaissance de l'accréditation ou de systèmes équivalents en tant que moyen de réduire le nombre d'évaluations et d'audits, 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 CCN pour définir les politiques, les projets et les méthodes qu'il a établis pour l'aider à remplir son mandat.

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

PRÉFACE

Le Conseil canadien des normes (CCN) gère le Domaine de spécialité de programme – Analyse environnementale (DSP-AE) dans le cadre de son Programme d'accréditation des laboratoires – Canada (PALCAN). L'assurance qu'un laboratoire d'analyse environnementale respecte les normes et pratiques reconnues en la matière peut être obtenue par le biais de l'accréditation accordée dans le cadre de ce programme. Une telle accréditation constitue la reconnaissance officielle par le Conseil canadien des normes de la capacité d'un laboratoire d'analyse environnementale de réaliser un ensemble d'essais environnementaux particuliers dans ce Domaine de spécialité de programme (DSP). Ce n'est pas une garantie que les résultats d'essai seront conformes aux normes ou aux ententes existant entre un laboratoire d'analyse environnementale et sa clientèle; les transactions commerciales entre un laboratoire d'analyse accrédité et sa clientèle sont considérées comme des questions juridiques à régler entre les deux parties.

L'analyse environnementale comprend le mesurage des propriétés biologiques, chimiques, physiques ou toxicologiques du milieu récepteur ou des déversements dans le milieu récepteur et englobe, au besoin, les champs de mesure biologiques, chimiques et physiques.

Le Groupe de travail des laboratoires (GT-Labos) relève du comité qui l'a créé, à savoir le Comité consultatif sur l'évaluation de la conformité (CCEC). Le GT-Labos est responsable de recevoir les demandes d'accréditation des laboratoires, de procéder à l'évaluation de ces laboratoires, de réaliser les réévaluations des laboratoires accrédités et, au besoin, de formuler des recommandations au CCEC et au Conseil.

Les exigences particulières concernant les laboratoires d'analyse environnementale présentées ici ont été élaborées par le Groupe de travail sur l'analyse environnementale (GTAE) créé par le GT-Labos, auquel il rend compte. Le contenu technique est basé sur les principes, pratiques et méthodes publiés qui sont utilisés par des organismes nationaux et internationaux ou dont ces derniers recommandent le recours.

Ce document a été conçu pour répondre aux exigences énoncées dans la norme ISO/CEI 17025 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et de la Commission électrotechnique internationale (CEI). Il ne doit pas être utilisé seul, mais en même temps que le CAN-P-4E (ISO/CEI 17025:2005), intitulé *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, qui reprend textuellement les termes de la norme ISO/CEI 17025:2005, et dans le respect du protocole d'évaluation normalisé du CCN. Ces exigences reposent aussi sur le Guide ISO/CEI 43-1, intitulé *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie I : Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude*, et sur d'autres documents ou ouvrages de référence du CCN, de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), de l'Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) et de l'ISO.

Pour pouvoir se faire accréditer par le CCN, un laboratoire doit se soumettre à une évaluation sur place pour prouver non seulement qu'il est compétent et respecte les exigences du CAN-P-4E, mais aussi qu'il a participé, et continue de le faire, aux activités d'un ou de divers programmes d'essais d'aptitude acceptables et que sa performance dans le cadre de ces programmes s'est révélée satisfaisante pour chacun des essais accrédités, s'il y a lieu, ainsi que le prévoit le présent document.

La portée des présentes exigences sera évaluée périodiquement en fonction des exigences de la clientèle, des laboratoires et en matière d'accréditation, ainsi qu'en fonction progrès de la science et de la technologie disponibles et des changements liés à la réglementation.

Cette préface ne fait pas partie intégrante du présent document.

INTRODUCTION

Les exigences générales relatives à la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage sont énoncées dans le document CAN-P-4E (ISO/CEI 17025:2005). Elles sont conçues pour s'appliquer à tous les types d'essais objectifs et d'étalonnage et doivent donc être interprétées en fonction du type d'étalonnage et d'essai considéré et des techniques utilisées. L'évaluation de la conformité aux exigences du CAN-P-4E est réalisée au moyen du CAN-P-1510E (Évaluation – Guide de cotation). Les documents de politique du CCN (le CAN-P-1630, le CAN-P-1570, etc.) s'appliquent aussi.

Le présent document DSP-AE précise et explique les exigences du CAN-P-4E, et il contient des exigences additionnelles que doivent respecter les laboratoires d'analyse environnementale. Lorsque le présent document ne donne pas de précisions ni d'explications et qu'il ne stipule aucune exigence supplémentaire pour les éléments de la norme, les documents de politique du Programme d'accréditation des laboratoires – Canada (PALCAN) du CCN (le CAN-P-1630, le CAN-P-1570, etc.) ainsi que les meilleures pratiques scientifiques dans le domaine des analyses environnementales sont censés orienter le processus d'évaluation.

Le programme est conçu pour assurer la conformité des laboratoires d'analyse environnementale aux normes minimales de qualité et de fiabilité afin de garantir un niveau uniforme de compétence chez ces laboratoires. Le présent document énonce les exigences minimales que doivent respecter les laboratoires d'analyse environnementale pour se faire accréditer. L'analyse environnementale comprend, sans s'y limiter, le mesurage des propriétés biologiques, chimiques, physiques ou toxicologiques du milieu récepteur, ou des déversements dans le milieu récepteur, et englobe, au besoin, les champs de mesure biologiques, chimiques et physiques dans l'environnement (air, eau, sol, flore et faune) et dans les échantillons de déchets (gaz, liquides et solides).

Ce document ne reprend pas toutes les dispositions du CAN-P-4E; on rappelle aux laboratoires qu'ils doivent respecter tous les critères pertinents contenus dans le CAN-P-4E et dans l'édition la plus récente du CAN-P-1570 (*Guide du PALCAN*). Les numéros des clauses correspondent grosso modo à ceux du CAN-P-4E, mais comme toutes les sections ne doivent pas nécessairement être interprétées, la numérotation des clauses n'est peut-être pas continue. La clause 6, qui contient les exigences particulières liées à l'évaluation de la performance d'un laboratoire par le biais d'essais d'aptitude, est propre à ce document.

Pour pouvoir obtenir sa première accréditation du CCN dans le cadre du DSP-AE, un laboratoire devra réussir un système d'essais d'aptitude et une évaluation sur place menée par des techniciens spécialisés. Les évaluations seront menées dans le respect des protocoles d'évaluation normalisés du CCN :

- le programme fera l'objet d'une évaluation sur place complète tous les deux ans;
- dans l'intervalle, le laboratoire devra remplir des questionnaires de contrôle et le CCN évaluer son Manuel qualité et les résultats de ses essais d'aptitude.

Pour la première évaluation, le candidat devra envoyer dûment remplie l'Annexe A du CAN-P-1570, la « *Demande d'accréditation* », ainsi que le prévoit le *Guide du PALCAN*, accompagnée du document intitulé *Évaluation – Guide de cotation* (CAN-P-1510E) dans lequel il aura inscrit (dans la colonne de droite) les références appropriées au Manuel qualité de son Système qualité (SQ), ainsi qu'aux autres documents du Système qualité et Modes opératoires normalisés (MON). Les exemplaires demandés des MON ou autres documents devront être fournis au moins deux semaines avant l'évaluation sur place. S'il s'agit d'une extension de portée ou d'une visite de réévaluation, l'organisme candidat devra respecter la procédure indiquée dans le CAN-P-1570 (*Guide du PALCAN*) et envoyer au CCN un exemplaire dûment rempli du document intitulé *Évaluation – Guide de cotation* dans lequel il aura pris soin d'inscrire (dans la colonne de droite) les références appropriées au Manuel qualité de son SQ, aux autres documents qualité et MON, et lui faire parvenir tous les documents MON ou autres demandés, au moins deux semaines avant la visite de réévaluation sur place.

Ce DSP prévoit le recours à des évaluateurs techniques désignés, issus entre autres des organismes de réglementation provinciaux et fédéraux, pour évaluer les laboratoires participants. Ces évaluateurs techniques se sont engagés à respecter les protocoles d'évaluation normalisés du CCN et ses règles de confidentialité. Cependant, ils peuvent être tenus par la loi d'informer leur organisme de réglementation de toute violation des lois et règlements qu'ils sont tenus de faire appliquer.

Pour un laboratoire d'analyse environnementale, être accrédité selon les exigences particulières du DSP-AE, c'est être officiellement reconnu par le CCN comme étant compétent pour gérer et réaliser ce type d'activité. L'accréditation ne permet pas de garantir que les résultats des essais seront conformes aux normes ni aux ententes établies entre un laboratoire d'analyse environnementale et ses clients. Les transactions commerciales faites entre un laboratoire accrédité et ses clients sont considérées comme des questions juridiques à régler entre les deux parties.

On rappelle également aux laboratoires qu'ils doivent se conformer à toute exigence réglementaire ou législative qui s'applique dans le territoire dans lequel ils opèrent. Pour ce qui est des lois sur la santé et la sécurité, cela signifie habituellement la création d'un comité de santé et sécurité ou, s'il s'agit d'un petit établissement, la désignation d'un employé chargé de la sécurité générale, conformément à l'article 1.5 du CAN-P-4E.

Le présent document a été approuvé par le Groupe de travail sur l'analyse environnementale (GTAE), le Groupe de travail des laboratoires (GT-Labos) et le Comité consultatif sur l'évaluation de la conformité (CCEC) du CCN.

EXIGENCES GÉNÉRALES ET SUPPLÉMENTAIRES

Pour pouvoir obtenir l'accréditation du Domaine de spécialité de programme – Analyse environnementale (DSP-AE), les laboratoires accrédités dans le cadre du PALCAN doivent respecter toutes les exigences de la norme internationale ISO/CEI 17025 énoncées dans le CAN-P-4E, intitulé *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, ainsi que celles des présentes lignes directrices et annexes qui s'y rapportent. Les laboratoires d'analyse environnementale dont les analyses environnementales ne répondent pas aux lignes directrices du CAN-P-1585 ne pourront se faire accorder une accréditation pour ces analyses. La liste de contrôle utilisée pour évaluer la conformité aux prescriptions relatives au management et aux prescriptions techniques du CAN-P-4E et aux exigences du DSP-AE correspond à la dernière version du CAN-P-1510E, intitulé *Évaluation – Guide de cotation*. En outre, les exigences contenues 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*, s'appliquent à tous les laboratoires accrédités par le CCN. Pour en savoir plus sur le processus de demande d'accréditation et sur les conditions s'y rapportant, consulter le CAN-P-1570, intitulé *Guide du PALCAN - Exigences du programme applicables aux laboratoires candidats et accrédités*. Un laboratoire d'essais accrédité qui n'est plus en mesure de respecter ces exigences doit cesser de faire publiquement état de son statut de laboratoire accrédité pour l'analyse des matières environnementales et en informer le CCN par écrit dans les cinq jours. Se reporter à la procédure de retrait de l'accréditation énoncée dans la version la plus récente du CAN-P-15.

Les laboratoires doivent tous respecter les dispositions pertinentes des versions les plus récentes des documents de politiques du PALCAN du CCN (CAN-P-16xx) précisées dans les références normatives.

1 DOMAINE D'APPLICATION

Le programme du DSP-AE des laboratoires d'analyse environnementale s'applique à l'ensemble des essais associés au mesurage des propriétés chimiques, radiochimiques, biologiques, microbiologiques, toxicologiques et autres, d'échantillons prélevés dans l'environnement (p. ex. déchets, air, eau, sols, tissus biologiques, etc.)

Les essais d'aptitude (y compris les comparaisons interlaboratoires) permettent de prouver que le laboratoire est capable de produire des résultats crédibles. C'est l'un des outils importants utilisés par les laboratoires et les organismes d'accréditation pour surveiller les résultats d'analyse et contrôler le processus d'accréditation en tant que tel. La politique du CCN relativement à la participation aux systèmes d'essais d'aptitude stipule que le laboratoire doit satisfaire aux exigences générales minimales sur les essais d'aptitude, qui sont définies dans la politique P9 de l'ILAC P9:2005 (*ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities*), ainsi qu'aux lignes directrices plus précises sur la fréquence de participation aux essais d'aptitude de référence qui s'appliquent à tous ses laboratoires d'analyse environnementale accrédités et qui prévoient deux (2) cycles d'essais d'aptitude par année pour la sous-discipline de l'environnement, conformément aux lignes directrices APLAC PT 006:2008 (*Proficiency Testing Frequency Guidelines*).

Le CCN assume également les responsabilités conférées à l'organisme d'accréditation des essais de comparaisons interlaboratoires en vertu de l'APLAC PT 003:2008 (*Testing Interlaboratory Comparisons*).

L'accréditation accordée dans le cadre du DSP-AE exige une participation permanente de la part du laboratoire et l'obtention de résultats satisfaisants, preuves à l'appui, lors de systèmes d'essais d'aptitude acceptables pour chaque analyse accréditée, s'il y a lieu. Les exigences concernant les essais d'aptitude mentionnées à l'article 6 du présent document devront s'appliquer à toutes les analyses réalisées dans le cadre de ce DSP.

Les laboratoires candidats et accrédités devront communiquer au CCN le nom de leur(s) fournisseur(s) de services d'essais d'aptitude et l'informer des systèmes d'essais d'aptitude qu'ils utiliseront dans le cadre du DSP-AE pour les analyses environnementales accréditées, ainsi que pour les mesurandes associés. Avant de recourir à ces fournisseurs de services d'essais d'aptitude pour les analyses environnementales accréditées dans le cadre de ce DSP, les laboratoires devront faire approuver ces derniers par le CCN ainsi que les systèmes d'essais d'aptitude s'appliquant à leur accréditation. Le CCN tiendra à jour l'Appendice A du CAN-P-1585 (*Liste des fournisseurs de services d'essais d'aptitude acceptables pour le DSP-AE*) qui renseignera sur les fournisseurs de services d'essais d'aptitude (et leurs systèmes) qu'il considère acceptables pour le DSP-AE. Seuls les fournisseurs de services d'essais d'aptitude (et leurs systèmes) acceptables pour le CCN seront utilisés dans le cadre du DSP-AE. La publication de l'Appendice A du CAN-P-1585 ne signifie pas que le CCN ou son GTAE appuie l'un de ces fournisseurs.

Une méthode faisant appel à plusieurs mesurandes peut être insérée dans une portée même si les mesurandes ne sont pas tous compris dans un système d'essais d'aptitude. Il n'est pas nécessaire que tous les mesurandes soient inclus dans un groupe d'essai des fournisseurs de services d'essais d'aptitude. Cependant, si l'un des fournisseurs de services d'essais d'aptitude acceptables pour le CCN peut fournir le mesurande, le laboratoire devra participer à un cycle d'essais d'aptitude mis en place par plus d'un fournisseur de services d'essais d'aptitude, si nécessaire, pour couvrir tous les mesurandes présents dans les méthodes à plusieurs mesurandes figurant dans leur portée.

L'on reconnaît que certains essais ne permettent pas d'élaborer un système d'essais d'aptitude formel; il faut alors faire appel à d'autres mécanismes tels que les systèmes d'essais d'aptitude sur place, les essais en aveugle sur des échantillons fractionnés, les intercomparaisons, etc., pour évaluer la performance du laboratoire.

C'est le cas notamment des laboratoires d'analyse environnementale de l'Ontario, qui sont accrédités en vertu de l'accord d'accréditation conclu entre le CCN et le ministère de l'Environnement de l'Ontario (MEO) pour la conduite d'analyses précises de l'eau potable en Ontario conformément à la Loi et au Règlement de l'Ontario 248/03 (services d'analyse de l'eau potable) (« Règlement 248 »). Le CCN doit également tenir compte des normes d'essai prévues dans la réglementation établie sous le régime de la Loi, notamment du *Protocol of Accepted Drinking-Water Testing Methods*, en date de janvier 2008 et modifié et adopté par renvoi dans le Règlement 248, pour formuler ses recommandations au MEO relativement à l'accréditation d'un laboratoire.

2 RÉFÉRENCES NORMATIVES

Les documents ci-dessous servent de référence et sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule la version citée est applicable. Pour les références non datées, la version la plus récente (y compris toute modification) du document servant de référence est celle qui est applicable.

CAN-P-4E (ISO/CEI 17025:2005), *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

CAN-P-15, mars 2000. *Programmes d'accréditation : Exigences et procédures relatives à la suspension et au retrait, aux plaintes, aux appels et aux audiences*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

CAN-P-43 (Guide ISO/CEI 43:1997), novembre 2001. *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

CAN-P-1510E, *Évaluation – Guide de cotation*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

CAN-P-1570, *Guide du PALCAN – Exigences du programme applicables aux laboratoires candidats et accrédités*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

CAN-P-1623, *PALCAN – Politique, interprétation et lignes directrices du PALCAN sur l'estimation de l'incertitude des mesures dans les essais (APLAC T005)*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

CAN-P-1624, *Politique du PALCAN concernant les recours aux essais d'aptitude en vue de l'accréditation des laboratoires d'essais (ILAC G22 :2004)*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

CAN-P-1625, *Politique du PALCAN – Lignes directrices et procédures relatives aux laboratoires ayant des non-conformités graves et critiques*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

CAN-P-1626, *Politique du PALCAN concernant les exigences de traçabilité applicables aux sources d'étalonnage utilisées par les laboratoires d'essais accrédités*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

CAN-P-1627, *Politique du PALCAN concernant le choix des sources d'étalonnage des mesures physiques utilisées par les laboratoires d'essais*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

CAN-P-1628. *Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

CAN-P-1629, *Lignes directrices du PALCAN concernant la validation des méthodes d'essais*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

CAN-P-1630, *Interprétation PALCAN des exigences relatives à l'évaluation des laboratoires d'essais et d'étalonnages*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

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 (ILAC G14:2000)*. Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.

ILAC P9:2005, *ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities*.

APLAC PT 002:2008, *Testing Interlaboratory Comparisons*.

APLAC PT 006:2008, *Proficiency Testing Frequency Guidelines*.

(VIM), 3^e édition, 2007. *Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*. (Guide ISO/CEI 99, 1^{re} édition, 2007).

3 TERMES ET DÉFINITIONS

Les définitions qui s'appliquent sont celles du CAN-P-4E et du VIM (3^e édition) (p. ex., laboratoire, laboratoire d'essais, laboratoire d'étalonnage, étalonnage, essai, méthode d'étalonnage, méthode d'essai, vérification, système qualité, manuel qualité, étalon de référence, matériau de référence, matériau de référence certifié, traçabilité, essai d'aptitude, exigences [en matière d'accréditation]) de même que celles, pertinentes, du Guide ISO/CEI 43-1 et de la norme ISO 9000 (p. ex., assurance qualité, contrôle de la qualité). Nous en avons reproduit quelques-unes dans le document CAN-P-1585 Appendice C, *Définitions pour le programme du DSP-AE* pour faciliter la consultation.

Par souci de clarté et de cohérence, et pour les besoins du présent programme du DSP-AE, les définitions suivantes s'appliqueront à tous les laboratoires d'analyse environnementale accrédités dans le cadre de ce DSP et devront être utilisées par ces derniers.

Note: Des définitions ont été ajoutées ou révisées pour un grand nombre de termes dans la 3^e édition de 2007 du VIM. Les laboratoires devront mettre à jour les documents de leur Système qualité afin qu'ils reflètent ces définitions révisées figurant dans l'Appendice C du présent CAN-P-1585.

4 PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT

Les exigences énoncées à la clause 4 du CAN-P-4E et dans tous les documents pertinents de la série CAN-P s'appliquent aux laboratoires accrédités. Les exigences ci-dessous doivent être utilisées conjointement avec le CAN-P-4E. Elles ont pour objet de donner des précisions ou des explications ou encore de stipuler des exigences supplémentaires pour certaines dispositions du CAN-P-4E pour lesquelles on aura expressément recours à des procédures valables d'analyse environnementale. **La numérotation de certains paragraphes sera propre à ce document.** Les numéros des clauses ci-dessous correspondent à ceux des clauses du CAN-P-4E.

4.2 Système qualité

4.2.5 La documentation sera tenue à jour, et devra comprendre ce qui suit ou y faire référence :

- toutes les méthodes d'essai et les modes opératoires normalisés
- les protocoles utilisés pour l'élaboration et la validation des méthodes
- la chaîne de suivi
- l'assurance qualité, les enregistrements d'audits (internes et externes) et les essais d'aptitude pour chacune des portées d'essais considérées

4.3 Maîtrise de la documentation

4.3.1 Le laboratoire devra établir et tenir à jour des politiques et des procédures indiquant qui est responsable des procédures suivies (internes et externes), expliquant comment ces procédures sont contrôlées et quand des actions correctives sont mises en œuvre.

Note: Voir aussi la note interprétative du CAN-P-1630.

4.6 Achat de services et de fournitures

4.6.2.1 Les nouveaux réactifs et étalons doivent être comparés aux anciens ou vérifiés d'autres façons (p. ex. : matériaux de référence certifiés (MRC), matériaux analytiques de CQ, etc.) et faire l'objet d'un enregistrement.

4.6.4.1 Les listes et les dossiers d'enquête de tous les fournisseurs approuvés doivent faire état des sous-traitants.

4.13 Maîtrise des enregistrements

4.13.1 Les enregistrements techniques doivent comprendre les registres de préparation des réactifs. Ces derniers doivent préciser, selon le cas : le nom du fournisseur; la classe; le numéro de lot; la date de préparation ou de vérification; le nom de l'opérateur ayant préparé le réactif; la mesure du poids, du volume, des intervalles et de la température, avec tous les calculs afférents; les processus en cause (p. ex. ajustement du pH ou stérilisation); les résultats des vérifications; ainsi que la date de mise au rebut ou d'expiration

4.13.2.1

- a) Le laboratoire doit disposer de procédures consignées prévoyant l'utilisation d'un système de tenue des enregistrements techniques coordonné. L'information à y intégrer doit être détaillée et peut comprendre, par exemple, les relevés de conversations téléphoniques, les reçus servant de preuve, la description des emballages et sceaux servant de preuve, les citations à comparaître, les relevés des observations et les résultats des analyses et des examens, une référence aux procédures utilisées; les diagrammes; les sorties imprimées des résultats, les photographies, etc. En général, les enregistrements exigés pour appuyer les données techniques doivent être tels qu'en l'absence de l'analyste qui en produit les pièces, un autre analyste compétent puisse évaluer les essais réalisés et en interpréter les données.
- b) Lorsqu'on doit procéder à des analyses instrumentales, il faut faire un relevé des paramètres opératoires.
- c) S'il y a lieu, toutes les observations ou tous les résultats d'essai doivent être conservés, ainsi que les enregistrements électroniques, les photocopies, les calques ou les fac-similés faits à la main (p. ex., cassettes, copies de sauvegarde sur CD ou DVD de fichiers électroniques).

- d) Lorsqu'un résultat d'analyse ou une observation est rejeté, on doit en indiquer par écrit la ou les raisons.
- e) Les résultats d'essai, les calculs et les transferts de données manuels ou électroniques, à l'exception de ceux qui font partie d'un processus de transfert électronique validé, doivent au moins être vérifiés par un tiers. On doit indiquer par écrit quand ont été obtenus les résultats et mises en œuvre les actions correctives éventuelles, et quand ces vérifications ont été faites et par qui.
- f) Les documents du dossier doivent faire référence à l'analyste et, s'il y a lieu, à un numéro de laboratoire unique. On doit indiquer clairement dans le dossier quelle personne s'est occupée de toutes les étapes de l'analyse ou examen et quand elle l'a fait (la date exacte).
- g) Les enregistrements et les rapports d'examen qui ont été générés par les laboratoires doivent être paginés en suivant un système de numérotation permettant d'indiquer le nombre total de pages.
- h) Le laboratoire doit disposer de politiques et procédures consignées, et ce, en vue de l'examen des enregistrements, rapports d'analyse compris.
- i) Lorsque des vérifications indépendantes de résultats critiques sont entreprises par un autre personnel autorisé, l'on doit indiquer dans les enregistrements quand chaque résultat a été vérifié et approuvé en précisant le nom de ces personnes. Ces indications peuvent apparaître de différentes façons, dont l'insertion d'une entrée par résultat, d'une entrée pour un ensemble de résultats, etc.

4.14 Audits internes

4.14.1 La politique du CCN exige la réalisation d'audits internes au moins une fois par an. Chaque élément de leur système qualité doit faire l'objet d'un audit annuel (y compris un échantillonnage représentatif des méthodes d'essai). Cependant, il n'est pas nécessaire de soumettre à cet examen chaque personne ou chaque procédure d'essai ou de mesurage, pas plus qu'il n'est requis de vérifier tous les aspects au même moment.

4.15 Revues de direction

4.15.1 La politique du CCN exige la conduite de revues annuelles de direction, même lorsque la norme semble permettre des vérifications moins fréquentes. Les revues de direction prennent souvent la forme d'activités ou de réunions faisant intervenir tous les échelons de la hiérarchie, de la base à la direction.

5 PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

Les exigences énoncées à la clause 5 du CAN-P-4E et dans tous les documents pertinents de la série CAN-P s'appliquent à tous les laboratoires accrédités. Les présentes exigences doivent être utilisées conjointement avec le CAN-P-4E. Elles ont pour objet de donner des précisions ou des explications

ou encore de stipuler des exigences supplémentaires pour certaines dispositions du CAN-P-4E pour lesquelles on aura recours expressément à des procédures valables d'analyse environnementale. Les numéros des clauses ci-dessous correspondent à ceux des clauses du CAN-P-4E. **La numérotation de certains paragraphes sera propre au présent document.**

5.2 Personnel

5.2.1 Le laboratoire doit disposer d'une politique bien déterminée, selon laquelle tout le personnel qui travaille dans le laboratoire doit posséder les compétences requises pour réaliser les travaux qui lui sont confiés. Par personnel « compétent », on entend personnel ayant prouvé qu'il possède les connaissances et les capacités nécessaires pour faire le travail. La politique du laboratoire doit également prévoir des procédures de consignation de renseignements liés à la formation, au perfectionnement et à la formation continue, à l'expertise et à la compétence éprouvée.

Lorsqu'il reçoit une formation spécifique dans le domaine technique et celui des essais, le laboratoire doit prévoir des critères d'acceptation, par exemple l'observation par un agent expérimenté des analyses ou essais dont il est question, la performance satisfaisante lors de l'analyse des échantillons de contrôle et d'assurance de la qualité, la corrélation des résultats avec ceux obtenus par un autre personnel qualifié. Les enregistrements créés à cet effet doivent comporter comme il se doit une signature en guise d'approbation.

Les qualifications professionnelles généralement requises dans un laboratoire d'analyse environnementale sont les suivantes:

- surveillants principaux : diplôme d'études approprié (ou équivalent), et au moins trois ans d'expérience acquise dans un laboratoire
- analystes : diplôme de technicien approprié (ou l'équivalent), et un certain nombre d'années d'expérience acquise dans un laboratoire, selon la complexité technique des tâches à remplir, qui dépend des analyses pour lesquelles l'accréditation est demandée

5.2.2 Le laboratoire doit tenir à jour les dossiers et certificats de formation et de qualification de son personnel.

En plus des critères énoncés ci-dessus, certaines provinces peuvent avoir des exigences législatives, dont le Manuel qualité doit tenir compte.

5.2.5 Un laboratoire doit indiquer clairement les compétences requises pour tous les postes et tenir un dossier qui servira à prouver que tous ses employés possèdent les compétences nécessaires pour remplir les fonctions qui sont les leurs.

Les enregistrements concernant les compétences éprouvées s'apparentent aux preuves consignées de compétence des analystes.

Les laboratoires doivent adopter une politique officielle de formation polyvalente du personnel de manière à pouvoir confier une tâche à une seconde personne si la première n'est pas disponible.

Chaque laboratoire ou service doit tenir à jour un dossier sur la formation des employés. Ce dossier doit faire état de leurs titres de compétence et de leur qualification professionnelle, des cours qu'ils ont suivis, à l'interne comme à l'externe, et de la formation pertinente (plus une nouvelle formation, le cas échéant) qu'ils ont reçue dans le cadre de leur emploi au laboratoire.

Ces dossiers doivent être suffisamment explicites pour prouver que le personnel a été correctement formé pour accomplir les tâches qui lui sont confiées, et que les compétences reconnues qu'il a acquises par la suite ont été évaluées officiellement.

5.3 Installations et conditions ambiantes

5.3.1 Les installations et les conditions ambiantes varient selon la nature et le volume de travail effectué. Elles pourraient comprendre, au besoin :

- un éclairage adéquat aux différents postes de travail;
- des dispositifs de réglage de la photopériode dans certaines aires de laboratoire qui procurent un éclairage d'une intensité et d'une qualité acceptables, si nécessaire;
- une alimentation électrique suffisante;
- un nombre suffisant de prises de courant correctement mises à la terre, à l'abri des sautes de courant et munies de régulateurs de haute tension;
- l'accès à des sources d'alimentation électrique d'urgence;
- un nombre suffisant d'éviers dotés de robinets d'eau chaude et d'eau froide;
- un approvisionnement suffisant de réactif aqueux;
- un approvisionnement d'eau de dilution (douce ou salée) pouvant servir aux essais de toxicité et aux essais de culture d'organismes, assorti d'une tuyauterie adéquate munie d'installations de déchloration et de filtrage, au besoin;
- des dispositifs de ventilation qui préviennent la poussière, les vapeurs et les dépôts d'huile et qui fournissent une aération et une épuration adéquates des échantillons;
- une unité d'aspiration de l'air de capacité suffisante;
- un banc d'essai ayant une surface de travail acceptable;
- un banc d'essai ayant une superficie adéquate;
- une surface utile qui correspond aux besoins;
- des dispositifs de contrôle de la température dans certaines aires de laboratoire, si nécessaire;
- des dispositifs de contrôle de l'humidité dans certaines aires de laboratoire, si nécessaire;
- des dispositions qui diffusent un air de qualité suffisante dans certaines aires de laboratoire, si nécessaire (p. ex., un air biologiquement stérile) ou qui, à tout le moins, assurent la bonne aération du laboratoire (une fois l'air introduit par les systèmes de ventilation, le cas échéant) tout en prévenant la poussière ou les vapeurs;
- un nombre suffisant de hottes d'aspiration, capables de maintenir une vitesse frontale adéquate;
- un nombre suffisant de réservoirs réfrigérés, y compris un réservoir de congélation, pouvant servir pour les échantillons et pour d'autres matériaux.

5.3.2 Au besoin, le laboratoire doit adopter des procédures de surveillance, de contrôle et d'enregistrement des conditions ambiantes pour, entre autres, ce qui suit :

- les niveaux acceptables d'éclairage;
- la disponibilité des produits non durables utilisés pour traiter les réactifs aqueux ou l'eau de dilution;
- les paramètres de qualité de l'eau, en particulier la conductivité, tels qu'ils sont mesurés quotidiennement ou au besoin, et les actions correctives mises en œuvre pour régler les aspects de non-conformité;
- la température;
- l'humidité;
- la température de stockage et les actions correctives mises en œuvre pour régler les aspects de non-conformité.

5.3.4 L'accès de la zone opérationnelle du laboratoire (bureaux et aires de stockage des dossiers compris) doit être contrôlable et réglementé. Les visiteurs ne doivent pas pouvoir sans restriction accéder à cette zone. Le laboratoire doit tenir un relevé des noms de tous les visiteurs qui ont pénétré dans la zone opérationnelle.

5.3.5 Le laboratoire doit mettre en œuvre des procédures pour éviter que les produits de nettoyage et de lutte antiparasitaire utilisés ne nuisent aux essais.

5.4 Méthodes d'analyse et validation des méthodes

5.4.1 Toutes les méthodes doivent être entièrement consignées, y compris les procédures relatives au contrôle de la qualité (parmi lesquelles celles concernant l'utilisation de matériaux de référence).

5.4.2

- a) Toutes les méthodes mises au point ou adoptées par le laboratoire d'analyse environnementale doivent avoir été entièrement validées ou vérifiées par lui « en regard de l'usage prévu », avant d'être utilisées sur des échantillons de clients. Cette validation ou vérification doit être entièrement consignée suivant des procédures adéquates, définies dans le CAN-P-1629.
- b) Lorsqu'un laboratoire introduit une nouvelle méthode validée ou vérifiée, il doit tout d'abord prouver sa capacité à l'appliquer correctement en comparant sa performance à celle prévue dans les caractéristiques, consignées, de la procédure correspondante. Tous les enregistrements de validation ou de vérification de la méthode doivent être conservés en vue de futures consultations.
- c) Les laboratoires doivent établir une procédure permettant de reconnaître les essais ou analyses rarement réalisés (p. ex., essais réalisés qu'une fois par semestre). Pour ces essais ou analyses, il existe des méthodes permettant de prouver ses compétences. En voici quelques exemples :
 - i) procéder à l'analyse habituelle des échantillons témoins en ayant recours à des diagrammes de contrôle, et ce, même s'il ne s'agit pas de l'analyse d'échantillons « réels ».

- ii) procéder à une nouvelle vérification avant de faire un essai ou une analyse sur un échantillon « réel », et ce, en utilisant au moins un matériau de référence approprié, puis refaire l'analyse ou l'essai de l'échantillon.
 - iii) fournir des preuves comme quoi la participation aux activités de systèmes d'essais d'aptitude s'est constamment révélée satisfaisante.
- d) La qualité des matériaux de référence et des réactifs doit convenir à la procédure utilisée. Le numéro de lot des matériaux de référence et des réactifs critiques doit être consigné. Tous les réactifs critiques doivent être mis à l'essai pour que l'on puisse en vérifier la fiabilité. Le registre de préparation des réactifs doit indiquer le nom du préparateur. Les matériaux de référence et les réactifs doivent être étiquetés et porter l'information suivante:
- un nom
 - la concentration, le cas échéant
 - la date de réception, ainsi que les dates de préparation et d'expiration (s'il y a lieu)
 - les conditions de stockage, si nécessaire
 - un avertissement de danger, si nécessaire

NOTE: Voir aussi la note interprétative du CAN-P-1630.

5.4.5 Validation des méthodes

NOTE: Le guide Eurachem *Fitness for Purpose of Analytical Methods - A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topic* est un document très utile pour la validation des méthodes. Outre ce guide, les exigences supplémentaires énoncées ci-après doivent aussi être respectées pour s'assurer que tous les éléments sont pris en compte dans la validation des méthodes.

5.4.5.2 Toutes les procédures techniques et les méthodes suivies par un laboratoire d'analyse environnementale pour déterminer des mesurandes, modifiées même légèrement ou appliquées au-delà de la portée prévue (p. ex. : appliquées à une autre matrice), tant les méthodes nationales ou internationales (5.4.2) que les méthodes internes (5.4.3, 5.4.4), doivent avoir été validées ou vérifiées par le laboratoire « en regard de l'usage prévu » avant d'être appliquées. Cette validation ou vérification doit être entièrement consignée dans le respect des procédures appropriées et satisfaire au minimum aux exigences du CAN-P-1629.

Les méthodes peuvent être validées ou vérifiées en établissant des comparaisons avec d'autres méthodes éprouvées au moyen de matériaux de référence certifiés (lorsque disponibles) ou de matériaux dont les caractéristiques sont connues.

Pour la validation des méthodes d'essai quantitatif, les paramètres suivants (entre autres) doivent être documentés s'il y a lieu :

- | | |
|--|---|
| • effets de la matrice | • interférences |
| • homogénéité de l'échantillon | • fourchettes des concentrations |
| • spécificité | • stabilité à long terme des composés mesurés |
| • sensibilité | • sensibilité croisée |
| • limite de détection | • limite de déclaration |
| • limite de détermination quantitative | • domaine de linéarité |

- exactitude
- répétabilité
- robustesse
- biais
- variations intra-laboratoire
- analyse des matériaux de référence
- précision (y compris la précision intermédiaire)
- reproductibilité
- fidélité
- mesure de l'incertitude
- variations interlaboratoires
- études de récupération

Pour la validation des méthodes d'essai qualitatif, les paramètres suivants (entre autres) doivent être documentés s'il y a lieu :

- effets de la matrice
- homogénéité de l'échantillon
- spécificité
- inclusivité
- témoins contaminés
- spécificité
- échantillons artificiellement contaminés
- taux de faux négatifs
- limite de détection
- répétabilité
- robustesse
- variations intra-laboratoire
- analyse des cultures de référence
- étude en collaboration interlaboratoire
- interférences
- sensibilité croisée
- sensibilité
- exclusivité
- cultures d'inoculation
- sensibilité
- échantillons naturellement contaminés
- taux de faux positifs
- limite de déclaration
- reproductibilité
- mesure de l'incertitude
- variations interlaboratoires
- étude préalable à la collaboration
- sensibilité

- a) Il faut aussi faire la preuve de la détermination du mesurande, de sa séparation des interférants (sensibilité croisée), ainsi que de l'applicabilité de la méthode au mesurage du mesurande dans la matrice visée, dans le respect des limites de déclaration prescrites. De plus, la méthodologie doit offrir un niveau acceptable et documenté d'exactitude et de précision.
- b) La validation d'une méthode ne vaut que pour la méthodologie décrite, et tout changement apporté aux procédures, aux analystes, aux instruments (p. ex., ajout d'un nouvel instrument) ou aux applications pourrait nécessiter une nouvelle validation ou vérification. Diverses techniques peuvent être utilisées pour déterminer la fidélité – un des volets de la validation de la méthode – entre autres la comparaison avec une méthode reconnue, l'analyse d'un matériau de référence certifié (MRC), la comparaison des résultats à ceux d'un autre laboratoire ou quelque autre démonstration fiable de la validité de la méthode.

NOTE: Il est possible de modifier les conditions sans avoir à revalider la méthode, à la condition que les essais de robustesse démontrent que ces changements n'ont pas d'incidence importante sur les résultats de la méthode (p. ex., différents opérateurs ou instruments). Ces conditions doivent cependant être clairement définies dans la méthode.

- c) La quantité de données de validation ou de vérification requises avant de pouvoir utiliser couramment une méthode dépend du type de méthode et de son usage prévu, ainsi que de la documentation déjà disponible sur le rendement de cette méthode. Toutes les exigences doivent être documentées dans le Manuel qualité propre à la méthode ou être incluses dans les modes

opérateurs normalisés (MON) qui s'appliquent à l'ensemble du laboratoire et elles doivent satisfaire tout au moins aux dispositions du CAN-P-1629.

- d) Pour la plupart des méthodes utilisées par les laboratoires d'analyse environnementale, l'absence d'interférences significatives (sensibilité croisée) doit être démontrée par l'analyse de la matrice et des blancs de réactif durant le processus de validation, s'il y a lieu.
- e) Si l'analyse du MRC semble indiquer un biais, le laboratoire doit revoir toutes les étapes du processus afin de cerner le problème et d'apporter les correctifs nécessaires.
- f) Durant la validation ou la vérification d'une méthode, la fourchette analytique est évaluée en utilisant des étalons qui couvrent au moins la fourchette minimale des résultats prévus pour l'échantillon et qui, de préférence, englobent les ordres de grandeur caractéristiques de l'instrument. La sensibilité de la méthode, définie comme la réaction enregistrée par le détecteur par unité de concentration du mesurande, est donnée par la pente de la courbe d'étalonnage. L'examen de cette courbe détermine le nombre d'étalons acceptables pour les analyses de routine et leurs concentrations. L'acceptabilité dépend des valeurs de linéarité et d'interception ainsi que de la forme globale de la courbe d'étalonnage.

Une fois validées ou vérifiées, toutes les procédures techniques et méthodes d'analyse qui sont utilisées par un laboratoire d'analyse environnementale pour la détermination d'un mesurande doivent satisfaire aux exigences suivantes, avant d'être mises en œuvre :

- i. Production d'un **rapport sommaire de validation de méthode** (quel que soit le nom de ce rapport), qui soit officiel, complet et approuvé. Ce document doit inclure une définition précise de la méthode et de son but, ainsi qu'une liste claire des définitions liées à la validation de la méthode et doit comprendre, au minimum, toutes les données sommaires s'appliquant aux éléments appropriés ou pertinents mentionnés ci-dessus. Le document doit aussi contenir une attestation signée par le personnel technique compétent, confirmant « l'aptitude à l'emploi » de la méthode d'analyse avant sa mise en œuvre.
- ii. Toutes les valeurs établies à partir des données de validation ou de vérification de la méthode doivent être clairement indiquées (énumérées) dans la documentation sur la méthode d'analyse en question.
- iii. Le contrôle de la qualité d'une analyse particulière doit être basé sur les données de validation de la méthode (Guide Eurachem, article 8).

5.4.5.3

- a) La limite de détection (LD) désigne la concentration la plus faible de mesurande dans une matrice d'échantillon réelle pouvant être détectée fidèlement à l'aide d'une procédure d'essai particulière (méthode d'essai) et qui est statistiquement différente de la réaction obtenue avec un blanc de réactif transmis par la procédure complète. Lorsque l'analyse répétée de blancs de réactifs donne une réponse positive pour le mesurande, la limite de détection est définie comme suit : $LD = S_b + 3 S.D.$ où S_b est le signal moyen pour les blancs de réactif et S.D. est l'écart-type des blancs. Si les blancs de réactif ne donnent pas de réponse positive pour le mesurande,

l'écart-type est déterminé à partir de l'analyse répétée ($n = 7$ ou plus) d'un échantillon type enrichi à un niveau de deux à trois fois la limite de détection estimée.

- b) Grâce à l'amélioration constante de la technologie, on dispose aujourd'hui de méthodes qui permettent de mesurer des concentrations de plus en plus faibles d'éléments dans différents échantillons. Cependant, il n'est pas toujours indispensable de détecter de très faibles concentrations et il peut être acceptable, dans certains cas, d'établir une limite de déclaration « pratique » en fonction des exigences du client et de l'utilisation prévue des données analytiques, ce qui aura l'avantage d'atténuer les difficultés techniques liées à l'obtention des données et de réduire les coûts.

5.4.6 Estimation de l'incertitude des mesures

5.4.6 Les laboratoires doivent prouver qu'ils suivent des procédures appropriées conformément au GUM (et son complément, le Guide ISO/CEI 98-1) ainsi qu'au Guide CITAC/Eurachem CG4 (QUAM:2000) pour évaluer l'incertitude de mesure associée aux essais compris dans la portée d'accréditation.

Quel que soit le type d'essai, le laboratoire doit définir les principales composantes de l'incertitude de mesure.

Dans le cas d'essais quantitatifs donnant des résultats numériques, on s'attend à l'utilisation d'estimations numériques, lesquelles doivent inclure tout au moins les calculs de l'incertitude-type, de l'incertitude-type composée et de l'incertitude élargie (normalement selon un facteur d'élargissement de $k = 2$).

NOTE: Les définitions de l'incertitude-type, de l'incertitude-type composée et de l'incertitude élargie sont celles figurant dans le VIM, 3^e éd., 2007 (qui sont également les définitions utilisées dans GUM et QUAM). Voir le CAN-P-1585, Appendice C.

Dans le cas des essais qualitatifs, il appartient au laboratoire de déterminer et de contrôler les principales sources d'incertitude.

5.6 Traçabilité du mesurage

Toutes les exigences concernant le mesurage traditionnel et le matériel d'essai doivent, s'il y a lieu, être respectées. Le matériel doit être correctement étalonné et la traçabilité du mesurage sur le matériel critique doit être validée, ainsi que le prévoit le CAN-P-1626.

NOTE: voir aussi le CAN-P-1626, note 4.2 pour la définition du matériel critique.

5.6.1 Chaque programme d'étalonnage sera consigné par écrit et contrôlé pour les exigences spécifiques des travaux d'essai ou d'analyse à réaliser. Il sera normalement nécessaire de vérifier l'étalonnage des instruments après la mise hors service, délibérée ou non, et suite à une intervention de service ou autres travaux de maintenance importants. En général, les intervalles d'étalonnage ne devraient pas être moins rigoureux que ceux recommandés par le fabricant.

5.6.2 Voici ce dont doivent disposer les laboratoires pour répondre à l'exigence en matière de traçabilité du mesurage :

- poids de classe S ou 1 servant exclusivement à l'étalonnage des balances; la traçabilité des articles en la possession des laboratoires doit être assurée;
- mesure exacte du volume permise grâce à l'utilisation d'articles de verrerie de classe A, si nécessaire;
- thermomètre, conforme en matière de traçabilité aux exigences du CAN-P-1626, réservé exclusivement à l'étalonnage; la traçabilité des thermomètres en la possession des laboratoires doit être assurée;
- certificats attestant la certification des poids et thermomètres conservés dans les dossiers;
- certificats pour les matériaux de référence, les étalons ou les réactifs utilisés dans la préparation des matériaux de référence (p. ex. matériaux de référence et étalons certifiés) conservés dans les dossiers.

5.6.2.2.1 Les procédures d'étalonnage des méthodes doivent prévoir, au besoin : l'emploi de blancs de réactif afin d'établir un seuil de référence pour l'étalonnage; l'utilisation de la teneur de fond des blancs de réactifs ou des étalons correspondants; l'utilisation d'un nombre adéquat d'étalons; la détermination de la linéarité et le calcul des pentes ou du facteur de réaction relatif; l'emploi d'un étalon témoin pour surveiller la stabilité et l'exactitude de l'étalonnage; le recours à des diagrammes de contrôle; ainsi que l'identification des critères de non-conformité liés à l'étalonnage.

5.6.3 Les matériaux de référence et d'étalonnage ou les étalons du niveau de pureté indiqué doivent provenir d'une source fiable, ainsi que le prévoient les CAN-P-1626 et 1627. On doit pouvoir remonter jusqu'aux sources nationales ou internationales de ces matériaux ou étalons. Si ces matériaux ou étalons ne sont pas certifiés, le laboratoire doit élaborer des procédures pour vérifier leur nature et leur pureté, tel que prévu dans le CAN-P-1627.

Les matériaux de référence et d'étalonnage certifiés ou les étalons ainsi que leur documentation doivent être stockés de manière à en préserver l'intégrité; leur étiquette doit indiquer le contenu, la date de réception, la date de préparation ou d'ouverture et d'expiration. Le registre de préparation des réactifs doit comporter les initiales ou le nom de l'analyste. Ces matériaux ou étalons doivent être remplacés à des intervalles appropriés en fonction de leurs conditions de stabilité et de stockage. Pour conserver leur traçabilité, ils ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration indiquée par le fournisseur et ils doivent satisfaire aux exigences précisées dans le CAN-P-1627. Si leur date d'expiration est passée, ils peuvent être utilisés en tant que matériaux de CQ ou de matériaux de référence du laboratoire.

On doit pouvoir remonter des matériaux de référence du laboratoire jusqu'aux matériaux de référence certifiés en les soumettant à une analyse comparative dont on consignera les résultats, à condition que les procédures des CAN-P-1626 et 1627 soient respectées. C'est la stabilité des matériaux de référence ou des étalons qui déterminera la fréquence à laquelle ces opérations seront répétées. Le degré d'incertitude acceptable devra être précisé dans le Manuel qualité, la méthode ou les modes opératoires normalisés.

La documentation permettant de remonter de toutes les substances diluées aux matériaux de référence primaires ou aux étalons doit être conservée.

5.7 Échantillonnage

Le laboratoire surveillera la fiabilité de l'échantillonnage des échantillons soumis de sorte que tout sous-échantillon prélevé soit représentant, d'une manière fiable et démontrable, de l'échantillon soumis à l'origine. Il en sera fait état dans la documentation qualité, et les limites acceptables seront définies, contrôlées et maintenues.

5.7.1 Au besoin, le laboratoire doit remettre à ses clients des fournitures à utiliser sur le terrain (p. ex. flacons à échantillons, filtres, agents de conservation). Il doit également tenir des dossiers appropriés de la distribution de ces fournitures ou remettre aux clients les spécifications des échantillonnages.

5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

5.8.3 Dès la réception des échantillons, le laboratoire doit veiller à enregistrer toute anomalie ou défaut, y compris, entre autres :

- les échantillons endommagés;
- les échantillons insuffisants aux fins de l'analyse;
- les défauts liés à la filtration sur place, la conservation chimique, le contenant utilisé, la température à l'arrivée, la protection contre l'air et le délai écoulé depuis l'échantillonnage.

5.8.4 Dès la réception des échantillons dans ses locaux, le laboratoire doit offrir des installations et des conditions ambiantes qui assurent le maintien de leur intégrité.

Le laboratoire doit observer les consignes données par le client ou prescrites par un règlement pour assurer l'intégrité de l'échantillon.

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

Pour obtenir l'accréditation du CCN dans le cadre de ce DSP, le laboratoire doit prouver sa conformité à ces exigences en obtenant des résultats satisfaisants de manière constante lors de sa participation aux activités du système d'essais d'aptitude décrit à l'article 6 du présent document, ainsi que d'autres systèmes d'essais d'aptitude si nécessaire.

Des résultats non satisfaisants entraîneront une enquête et, si nécessaire, la mise en œuvre d'action correctives ou préventives. Voir aussi le CAN-P-1630.

5.9.1 Les enregistrements des paramètres d'étalonnage et de performance des instruments doivent être tenus à jour. Ils doivent clairement indiquer les données d'étalonnage qui sont associées aux échantillons analysés.

Les procédures de contrôle de la qualité appropriées comprennent, sans s'y limiter:

- les efforts déployés pour assurer un contrôle de qualité adéquat (c.-à-d. les échantillons doubles, les analyses en double, les analyses répétées, les essais répétés, les doubles de matrice, les matériaux de référence, les mesurandes et les substituts ajoutés, les blancs de traitement, les cultures témoins et les échantillons témoins);
- le recours aux diagrammes de contrôle et l'analyse de ces diagrammes de façon à détecter des tendances à long terme;
- l'identification des cas de non-conformité liés à la performance des méthodes;
- la participation aux essais d'aptitude;
- l'analyse des échantillons témoins préparés de manière indépendante.

Le laboratoire doit procéder, à intervalles appropriés (p. ex., tous les 3 à 6 mois selon le nombre de points de données), à un examen des données de ses diagrammes de contrôle pour tous les mesurandes, afin de déterminer la pertinence des valeurs établies pour la moyenne et l'écart-type et de mettre ces valeurs à jour, s'il y a lieu.

5.9.2 Lorsque le système de contrôle de la qualité le permet, on doit surveiller la conformité au contrôle statistique en ayant recours par exemple à des diagrammes de contrôle de façon à détecter des tendances à long terme. Les résultats des analyses de contrôle de la qualité (p. ex. les matériaux de référence témoins, les échantillons doubles, les analyses en double, les analyses répétées, les essais répétés, les doubles de matrice) sont des indicateurs de la performance du système d'analyse. Leur interprétation dépend en partie du concept de contrôle statistique. Contrôle statistique et stabilité des opérations sont liés. En particulier, cela signifie qu'on peut interpréter les résultats du contrôle de la qualité comme étant obtenus à partir d'une population normale dont la moyenne est μ et la variance σ^2 .

L'étendue des activités de contrôle de la qualité devant être intégrées aux protocoles d'un laboratoire d'essais d'analyse environnementale de façon régulière comprend :

- des collections de référence de matériaux de référence ou d'échantillons déjà analysés (double de matrice);
- des matériaux de référence certifiés et des matériaux de référence produits à l'interne;
- des témoins positifs et négatifs;
- des cartes des résultats du contrôle des matériaux de référence;
- échantillonnage et analyse en double;
- des essais et analyses répétés;
- des cartes de contrôle de l'étendue des résultats des échantillons doubles et des analyses répétées;
- des analyses et des essais répétés;
- des contrôles indépendants (vérifications) par d'autres préposés autorisés;
- des contrôles indépendants sur les solutions d'étalonnage commerciales;
- la participation à des systèmes d'essais d'aptitude.

5.9.3 Chaque lot analytique doit être accompagné de mesures de contrôle de la qualité qui démontrent le statut de contrôle du système analytique (p. ex. déterminations sur les échantillons pour contrôle de la qualité, la qualité de l'eau, la marge de tolérance pouvant être appliquée aux balances, les températures de four). Les documents ISO/REMCO n271 et ISO 7870 et 7873 contiennent des renseignements sur la conception et l'utilisation des cartes de contrôle.

5.9.4 Des blancs de réactifs seront passés avec chaque ensemble d'échantillons et devront représenter au moins 10 à 20 % des échantillons analysés. Cependant, dans les cas où un grand nombre d'échantillons d'un objet donné nécessitent l'analyse, la fréquence des blancs de matrice peut être considérablement réduite si, après analyse d'un certain nombre d'échantillons, la plupart (plus de 90 %) sont négatifs. Dans ces circonstances, les échantillons servent de blancs.

5.9.5 La qualité des réactifs doit être surveillée. Il faut acheter les réactifs, lorsque cela est possible, chez des fournisseurs certifiés ISO 9000 qui fournissent des réactifs de la qualité requise. Les laboratoires procéderont à l'essai de chaque lot et compareront les résultats à ceux de l'analyse précédente. Ils conserveront des dossiers indiquant les échantillons analysés dans chaque lot.

5.9.6 L'eau de qualité réactive en usage au laboratoire doit être mise à l'essai, surveillée et contrôlée, et les résultats consignés. Un lien doit être établi entre chaque ensemble de données recueillies et les données appropriées sur la qualité de l'eau pour la période visée par les certificats pour répondre aux exigences de traçabilité.

5.10 Rapport des résultats

5.10.2 Les résultats doivent être communiqués en général dans des rapports d'essai. Ces derniers doivent comporter tous les renseignements demandés par le client et qui sont nécessaires à l'interprétation des résultats d'essai, ainsi que tout autre renseignement nécessaire, compte tenu de la méthode employée.

Les exigences quant aux rapports des résultats rendus aux clients tiennent non seulement pour les rapports en version papier, mais aussi pour la communication électronique des résultats dans un tableur Excel, un rapport électronique, un fichier de bases de données, un rapport sur Internet, etc.

Les certificats d'analyse et les rapports d'essai doivent être signés par le personnel autorisé, le cas échéant, conformément aux indications données dans le Manuel qualité et les autres documents qualité. Les certificats d'analyse sont souvent utilisés à des fins juridiques. L'information contenue dans ces rapports dépend donc de la législation correspondante.

(b) Si les essais ont été réalisés en différents endroits, le laboratoire doit être en mesure de reconnaître l'endroit où chaque essai a eu lieu. Cette information doit être indiquée dans le rapport d'essai. Il n'est pas nécessaire d'indiquer le nom et l'adresse des sous-traitants dans le rapport d'essai.

(e) Le laboratoire doit pouvoir dire quelle méthode il a utilisée et insérer ce renseignement dans le rapport d'essai.

(g) Le laboratoire doit pouvoir retracer la date à laquelle une analyse a été réalisée et noter cette dernière dans le rapport d'essai.

(i) Les rapports d'essai doivent contenir les résultats d'essai, unités comprises. Les chiffres significatifs appropriés doivent être utilisés dans le rapport des résultats.

(j) Le rapport d'essai doit comprendre au moins le nom de la personne qui l'a approuvé. La signature de cette dernière ne doit pas obligatoirement apparaître sur le rapport, mais doit être conservée dans le dossier correspondant. Une signature électronique est suffisante à condition que le laboratoire adopte des procédures pour en prévenir l'utilisation inappropriée.

5.10.3 Les résultats d'essai doivent comprendre les renseignements nécessaires à leur interprétation, à savoir :

- les indicateurs à utiliser lorsque des données sont inférieures à la limite de détection (ou toute autre limite particulière);
- les indicateurs à utiliser lorsqu'un résultat est émis sous toute réserve en raison d'une non-conformité liée à un écart de la méthode, aux antécédents de l'échantillon, à la performance de la méthode, aux interférences ou à la validation des données;
- les indicateurs à utiliser pour signaler l'absence de résultats en raison de l'utilisation d'un échantillon endommagé ou insuffisant;
- les étalons ou concentrations maximales autorisés.

5.10.6 Les laboratoires sont tenus d'indiquer quels essais ont été confiés à des sous-traitants, sans toutefois devoir fournir le nom de ces derniers dans le rapport d'essai.

6 ÉVALUATION DU RENDEMENT DES LABORATOIRES PAR DES ESSAIS D'APTITUDE

Les exigences énoncées dans le CAN-P-4E et dans tous les documents pertinents de la série CAN-P s'appliquent à tous les laboratoires accrédités. Les exigences comprennent les exigences particulières relatives à l'évaluation de la performance d'un laboratoire d'analyse environnementale au moyen d'essais d'aptitude. Elles sont propres au présent document et ont pour objet de donner des précisions ou des explications ou encore de stipuler des exigences supplémentaires pour certaines dispositions du CAN-P-4E pour lesquelles s'appliqueront les exigences en matière d'essais d'aptitude liées à l'analyse environnementale.

La politique du CCN relativement à la participation aux systèmes d'essais d'aptitude stipule que le laboratoire doit satisfaire aux exigences générales minimales sur les essais d'aptitude, qui sont définies dans la politique P9 de l'ILAC P9:2005 (*ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities*), ainsi qu'aux lignes directrices plus précises sur la fréquence de participation aux essais d'aptitude de référence qui s'appliquent à tous ses laboratoires d'analyse environnementale accrédités et qui prévoient deux (2) cycles d'essais d'aptitude par année pour la sous-discipline de l'environnement, conformément aux lignes directrices APLAC PT 006:2008 (*Proficiency Testing Frequency Guidelines*).

Le CCN est également investi des responsabilités conférées à l'organisme d'accréditation des essais de comparaisons interlaboratoires en vertu de l'APLAC PT 003:2008 (*Testing Interlaboratory Comparisons*).

6.1 Critères généraux pour les essais d'aptitude

6.1.1 L'accréditation accordée dans le cadre du DSP-AE exige une participation satisfaisante et constante au(x) système(s) d'essais d'aptitude acceptable(s) pour toutes les analyses environnementales indiquées dans la portée d'accréditation du laboratoire, lorsque de tels systèmes d'essais d'aptitude existent.

Pour certains essais spécialisés, l'on reconnaît qu'il peut ne pas y avoir de systèmes d'essais d'aptitude formels; pour évaluer la performance du laboratoire, on doit alors avoir recours à d'autres mécanismes tels que les programmes d'essais sur place, les essais en aveugle sur des échantillons fractionnés, les comparaisons interlaboratoires, etc.

6.1.2 Les laboratoires peuvent utiliser la méthode d'essais accréditée de leur choix en autant qu'elle soit validée en conformité avec les critères énoncés à la section 5.4.5.

6.1.3 Les procédures associées à la manipulation et à l'analyse d'échantillons (objets) soumis à des essais d'aptitude doivent, autant que possible, être appliquées de la même façon que les méthodes d'analyse d'échantillons utilisées couramment pour les échantillons des clients.

6.1.4 Les laboratoires doivent analyser les échantillons des essais d'aptitude suivant la méthode indiquée dans leur portée d'accréditation. Si cette dernière comporte pour le même mesurande plus d'une (1) méthode d'essai ou technique d'analyse accréditée pour le même mesurande dans un groupe d'essais (p. ex. la concentration de zinc dans l'eau par FAAS, ICP ou ICP-MS), chaque essai doit alors avoir ses propres résultats d'essais d'aptitude.

6.1.5 Si la concentration d'un échantillon pour essais d'aptitude est en deçà de la limite de détection de la méthode d'essai pour un mesurande donné, le laboratoire doit en informer clairement le coordonnateur des essais d'aptitude, en précisant le mesurande, la méthode d'essai et l'échantillon visé (voir l'article 6.3.2.3).

6.1.6 Les laboratoires doivent déclarer la limite de détection de chaque méthode d'essai accréditée pour chaque mesurande analysé, en utilisant pour ce faire la version actuelle de l'Appendice B du CAN-P-1585 du CCN (*Rapport sommaire sur les cycles d'EA du DSP-AE*) (voir l'article 6.3.1.9).

6.1.7 Les laboratoires doivent déclarer lequel des programmes d'essais d'aptitude décrits ci-après a été approuvé par le CCN pour chaque essai accrédité, en utilisant la version actuelle de l'Appendice B du CAN-P-1585 (*Rapport sommaire sur les cycles d'EA du DSP-AE*), durant chaque cycle précis d'essais d'aptitude (voir les articles 6.2.2, 6.2.3.1 a et 6.2.4.1 a)).

6.2 Exigences liées aux essais d'aptitude

6.2.1 Avant d'obtenir l'accréditation

Un laboratoire doit passer avec succès deux (2) cycles d'essais d'aptitude organisés par l'un des fournisseurs reconnus comme acceptables par le CCN et figurant dans l'Appendice A du CAN-P-1585, ainsi qu'il est indiqué aux articles 6.3.1.1 à 6.3.1.10 ci-après, et ce, pour chacun des essais pour lesquels est demandée l'accréditation. Ceci couvrira tous les domaines de l'analyse environnementale (p. ex. produits inorganiques, matières organiques, toxicologie, microbiologie), les types de matrice (p. ex. eau potable, eau souterraine, eaux usées, boues, sols, déchets dangereux, pétrole, pâte et papier, filtres à air, végétation, etc.), ainsi que les fourchettes de concentrations des mesurandes qui correspondent aux méthodes d'essais figurant dans la portée d'accréditation.

6.2.1.1 La participation, telle que décrite ci-dessous, est requise :

- a) Chaque cycle d'essais d'aptitude doit comporter des ensembles d'échantillons, consistant en un minimum de quatre (4) échantillons par groupe d'essais. Ces ensembles d'échantillons doivent avoir quatre (4) valeurs de concentration différentes correspondant à la fourchette prédéterminée pour l'essai accrédité et des concentrations de mesurande qui sont supérieures à la limite de détection déclarée du laboratoire pour au moins trois (3) des quatre (4) échantillons.

NOTE:

i) un système d'essais d'aptitude ayant en général une fréquence équivalente (p. ex. 2 ensembles d'échantillons par cycle, 4 fois par année) est considéré comme étant acceptable si, sur une période d'un an, les concentrations couvrent la fourchette prédéterminée pour l'essai accrédité.

ii) lorsque des règlements sur l'environnement contiennent des exigences supplémentaires en matière d'essais d'aptitude (p. ex. plus d'échantillons ou d'ensembles, ou cycles d'essais d'aptitude plus fréquents), les laboratoires doivent s'y conformer pour pouvoir conserver leur accréditation.

- b) Au moins huit (8) échantillons pour essais d'aptitude par essai accrédité dont les concentrations sont supérieures à la limite de détection déclarée du laboratoire pour le mesurande dans au moins sept (7) des huit (8) échantillons

NOTE: Le laboratoire doit informer le CCN lorsqu'il est impossible de trouver pour l'année un système d'essais d'aptitude acceptable offrant sept (7) des huit (8) échantillons d'essai d'aptitude d'une concentration supérieure à la limite de détection du mesurande visé. Le CCN pourrait accorder une attention particulière à ce genre de situations.

- c) Au moins dix (10) participants (c.-à-d. $n \geq 10$) doivent déclarer des résultats pour ce mesurande au cours d'un cycle d'essais d'aptitude donné.

NOTE: Le laboratoire doit informer le CCN des circonstances très particulières qui font qu'un essai devient très spécialisé dans une matrice donnée et qu'il est impossible de trouver un système d'essais d'aptitude acceptable pour lequel $n \geq 10$ pour ce mesurande et cette matrice. Le CCN pourrait accorder une attention particulière à ce genre de situations.

6.2.1.2 Pour que l'analyse d'un ensemble d'échantillons pour essais d'aptitude soit jugée réussie, elle doit être complétée et les résultats doivent être présentés dans les délais prescrits par le coordonnateur des essais d'aptitude, après réception de chaque ensemble d'échantillons par le laboratoire.

6.2.1.3 Un laboratoire qui n'a pas réussi l'analyse du premier ensemble d'échantillons peut recevoir un deuxième ensemble de quatre (4) échantillons [de concentrations différentes de l'ensemble précédent], après avoir mis en place les correctifs requis.

6.2.1.4 Si le laboratoire n'analyse pas de façon satisfaisante ce deuxième ensemble d'échantillons, il devra apporter d'autre(s) correctif(s). Le laboratoire devra en outre attendre au moins six (6) mois avant de pouvoir demander un troisième ensemble de quatre (4) échantillons [de concentrations différentes de tous les échantillons précédents].

NOTE: Le CCN recommande fortement d'entreprendre une analyse exhaustive visant à trouver la cause profonde de ces échecs et d'apporter les mesures correctives nécessaires avant de demander le troisième ensemble d'échantillons pour les essais d'aptitude.

6.2.2 Programme d'essais d'aptitude 2 x 4

Pour conserver son accréditation, le laboratoire **accrédité** doit maintenir, preuves à l'appui, un rendement satisfaisant dans le ou les systèmes d'essais d'aptitude acceptables couvrant tous les domaines de l'analyse environnementale (p. ex., produits inorganiques, matières organiques, toxicologie, microbiologie, etc.), types de matrice (p. ex., eau potable, eau souterraine, eaux usées, boues, sols, déchets dangereux, pétrole, pâtes et papiers, filtres à air, végétation, etc.) ainsi que les fourchettes de concentrations du ou des mesurandes correspondant à chaque essai accrédité du domaine d'application.

6.2.2.1 À cette fin, le laboratoire doit participer à un **programme d'essais d'aptitude 2 x 4**, qui se définit comme suit :

a) participation à au moins deux (2) cycles d'essais d'aptitude par année pour chaque essai accrédité offerts par un fournisseur de services d'essais d'aptitude acceptable pour le CCN et inscrit à l'Appendice A du CAN-P-1585;

b) chaque cycle d'essais d'aptitude porte sur des ensembles composés d'au moins quatre (4) échantillons par groupe d'essai. Ces ensembles doivent être constitués d'échantillons présentant quatre (4) concentrations différentes qui couvrent la fourchette prédéterminée pour l'essai accrédité et se situent au-dessus de la limite de détection déclarée du laboratoire pour le mesurande, pour au moins trois (3) des quatre (4) échantillons.

NOTE:

- i) un système d'essais d'aptitude offrant dans l'ensemble une fréquence équivalente (p. ex., deux (2) ensembles d'échantillons par cycle, quatre (4) fois par année) est jugé acceptable si, sur une période d'un an, les concentrations couvrent la fourchette prédéterminée pour l'essai accrédité;
- ii) si des règlements précis sur l'environnement prévoient des exigences supplémentaires en matière d'essais d'aptitude (p. ex., plus d'échantillons ou d'ensembles d'échantillons ou cycles d'essais d'aptitude plus fréquents), les laboratoires doivent s'y conformer pour conserver leur accréditation.

c) Au moins huit (8) échantillons pour essais d'aptitude par essai accrédité, par année, dont les concentrations sont supérieures à la limite de détection déclarée du laboratoire pour le mesurande dans au moins sept (7) des huit (8) échantillons.

NOTE: Le laboratoire doit informer le CCN lorsqu'il est impossible de trouver un système d'essais d'aptitude acceptable dont sept (7) des huit (8) échantillons pour l'année se situent au-dessus de la limite de détection du mesurande. Le CCN pourrait accorder une attention particulière à ce genre de situations.

d) Au moins 10 participants (c.-à-d. $n \geq 10$) doivent déclarer des résultats pour ce mesurande durant tout cycle d'essais d'aptitude.

NOTE: Le laboratoire doit informer le CCN lorsque des circonstances très spéciales font que l'essai à réaliser dans la matrice est très spécialisé et qu'il est impossible de trouver un système d'essais d'aptitude acceptable où $n \geq 10$ pour ce mesurande dans cette matrice. Le CCN pourrait accorder une attention particulière à ce genre de situations.

6.2.2.2. Pour que l'analyse d'un ensemble d'échantillons pour essais d'aptitude soit réussie, le laboratoire doit déclarer correctement les résultats d'analyse ou de détermination du ou des mesurandes, en précisant la méthode d'essai utilisée pour chaque essai accrédité, dans les délais prescrits par le fournisseur de services d'essais d'aptitude.

6.2.2.3 Les résultats des essais d'aptitude sont exigibles dans les délais prescrits par le coordonnateur des essais d'aptitude, après réception des échantillons par le laboratoire. Les laboratoires qui ne déclarent pas les résultats dans les délais prescrits s'exposent aux procédures de suspension énoncées à l'article 6.4 (Procédures en cas de performance non satisfaisante).

6.2.3 Programme d'essais d'aptitude 2 x 2 basé sur le rendement

Les laboratoires accrédités **depuis deux (2) ans** (c.-à-d., réalisation de quatre (4) cycles d'essais d'aptitude conformément au programme d'essais d'aptitude 2 x 4 après l'obtention de leur accréditation), qui ont fait la preuve d'un rendement satisfaisant pour chaque essai accrédité durant cette période de deux ans, sont admissibles au **programme d'essais d'aptitude 2 x 2 basé sur le rendement** pour cet essai accrédité.

6.2.3.1 Ce **programme d'essais d'aptitude 2 x 2 basé sur le rendement** prévoit les exigences suivantes :

- a) Pour chaque essai accrédité, le laboratoire doit demander et obtenir l'autorisation préalable du CCN de passer à ce programme pour cet essai accrédité.

- b) Le laboratoire doit participer chaque année à au moins deux (2) cycles d'essais d'aptitude pour chaque essai approuvé en vertu de ce programme, offerts par un fournisseur de services d'essais d'aptitude acceptable pour le CCN, inscrit à l'Appendice A du CAN-P-1585 et expressément accrédité pour ce programme basé sur le rendement.
- c) Chaque cycle d'essais d'aptitude porte sur des ensembles constitués de deux (2) échantillons par groupe d'essai. Ces ensembles doivent présenter des concentrations différentes pour chaque mesurande et, dans tous les échantillons, les concentrations doivent être supérieures à la limite de détection déclarée du laboratoire pour ce mesurande.
- d) Pour chaque essai accrédité en vertu de ce programme, au moins quatre (4) échantillons pour essais d'aptitude doivent être analysés chaque année. Ces ensembles d'échantillons répartis sur deux (2) cycles d'essais d'aptitude doivent présenter des concentrations différentes couvrant la fourchette prédéterminée pour l'essai accrédité, et ces concentrations doivent être supérieures à la limite de détection déclarée du laboratoire pour ce mesurande, pour les quatre (4) échantillons pour essais d'aptitude.

NOTE:

- i) un système d'essais d'aptitude offrant dans l'ensemble une fréquence équivalente (p. ex., un (1) ensemble d'échantillons par cycle, quatre (4) fois par année) est jugé acceptable si, sur une période d'un an, les concentrations analysées couvrent la fourchette prédéterminée pour l'essai accrédité.
 - ii) si des règlements sur l'environnement prévoient des exigences supplémentaires particulières en matière d'essais d'aptitude (p. ex., plus d'échantillons ou d'ensembles d'échantillons ou cycles d'essais d'aptitude plus fréquents), le laboratoire doit s'y conformer pour conserver son accréditation.
- e) Au moins 10 participants (c.-à-d. $n \geq 10$) doivent présenter des résultats pour ce mesurande durant tout cycle d'essais d'aptitude.
 - f) Le défaut de maintenir un rendement satisfaisant pour quelque mesurande, durant tout cycle d'essais d'aptitude initial ou essai à valeur corrective pour cet essai accrédité, pourrait amener le CCN à exiger que le laboratoire revienne au programme d'essais d'aptitude 2 x 4 décrit à l'article 6.2.2 précité pour cet essai accrédité.

6.2.3.2 Pour réussir l'analyse d'un ensemble d'échantillons pour essais d'aptitude, le laboratoire doit déclarer correctement, pour chaque essai accrédité, le résultat ou la détermination du ou des mesurandes en précisant la méthode d'essai utilisée, et ce, dans les délais prescrits par le fournisseur de services d'essais d'aptitude.

6.2.3.3 Les résultats des essais d'aptitude sont exigibles dans les délais prescrits par le coordonnateur des essais d'aptitude après réception par le laboratoire des échantillons pour essais d'aptitude. Les laboratoires qui ne se conforment pas à cette exigence s'exposent aux procédures de suspension décrites à l'article 6.4 (Procédures en cas de rendement non satisfaisant).

Les laboratoires tenus de revenir au programme d'essais d'aptitude 2 x 4 devront faire la preuve de l'obtention d'un rendement satisfaisant durant au moins deux (2) cycles d'essais d'aptitude (c.-à-d., huit (8) échantillons pour essais d'aptitude) pour les essais accrédités, avant d'être considérés de nouveau pour le programme d'essais d'aptitude 2 x 2 basé sur le rendement.

6.2.4 Laboratoires accrédités en vertu de la *Loi sur la salubrité de l'eau potable* de l'Ontario et autres laboratoires accrédités

6.2.4.1 Les laboratoires accrédités par le CCN en vertu de la *Loi sur la salubrité de l'eau potable* de l'Ontario, sont admissibles au programme d'essais d'aptitude 2 x 2 basé sur le rendement décrit à l'article 6.2.3. Ces laboratoires accrédités pourront passer à ce programme à la condition de satisfaire aux exigences suivantes:

- a) Pour chaque essai accrédité, le laboratoire doit demander et obtenir l'autorisation préalable du CCN de passer à ce programme pour cet essai accrédité.
- b) Le laboratoire satisfait aux exigences relatives aux **antécédents sur deux (2) ans** (c.-à-d., réalisation de quatre (4) cycles d'essais d'aptitude en vertu du programme d'essais d'aptitude 2 x 4, après l'obtention de son accréditation) et a obtenu un rendement satisfaisant pour cet essai accrédité au cours des deux dernières années.
- c) Le laboratoire fournit au CCN une documentation détaillée attestant de l'obtention d'un rendement satisfaisant pour cet essai accrédité durant les quatre (4) cycles d'essais d'aptitude.

6.2.4.2 Les laboratoires actuellement accrédités par un autre organisme d'accréditation en vertu de l'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) de l'APLAC, qui souhaitent devenir un laboratoire d'analyse environnementale accrédité par le CCN, seront considérés par le CCN pour le programme d'essais d'aptitude 2 x 2 basé sur le rendement décrit à l'article 6.2.3 qui précède. Ces laboratoires accrédités pourront passer à ce programme à la condition de satisfaire aux exigences suivantes :

- a) Pour chaque essai accrédité, le laboratoire doit demander et obtenir l'autorisation préalable du CCN de passer à ce programme pour cet essai accrédité.
- b) Le laboratoire satisfait aux exigences relatives aux **antécédents sur deux (2) ans** (c.-à-d., réalisation de quatre (4) cycles d'essais d'aptitude en vertu du programme d'essais d'aptitude 2 x 4 ou l'équivalent, après l'obtention de son accréditation) et a obtenu, preuves à l'appui, un rendement satisfaisant pour cet essai accrédité au cours des deux (2) dernières années.
- c) Le laboratoire fournit au CCN une documentation détaillée attestant l'atteinte d'un rendement satisfaisant pour cet essai accrédité, durant les quatre (4) cycles d'essais d'aptitude.

6.3 Responsabilités en vertu du programme d'essais d'aptitude

6.3.1 Responsabilités du laboratoire

6.3.1.1 Les laboratoires candidats et accrédités doivent indiquer au CCN le nom du ou des fournisseurs de services d'essais d'aptitude ainsi que le ou les systèmes d'essais d'aptitude qu'ils utiliseront pour les analyses environnementales pour lesquelles ils sont accrédités, de même que les mesurandes qui seront analysés en vertu de ce programme du DSP-AE, sous réserve des conditions énoncées ci-après.

6.3.1.2 Les laboratoires peuvent avoir recours à n'importe quel fournisseur de services d'essais d'aptitude jugé acceptable par le CCN et figurant dans l'Appendice A du CAN-P-1585, pour les essais mentionnés dans leur domaine d'application, sous réserve des articles 6.2.1, 6.2.2.1 a) et 6.2.3.1 b) qui précèdent et des articles 6.3.1.3, 6.3.1.6, 6.3.2 et 6.3.3.1 qui suivent.

Pour ce qui est des méthodes d'essai à plusieurs mesurandes, il est possible que les mesurandes ne soient pas tous inclus dans un groupe d'essais d'un fournisseur de services d'essais d'aptitude. Si le mesurande est disponible auprès de l'un des fournisseurs de services d'essais d'aptitude acceptables pour le CCN et figurant dans la version actuelle de l'Appendice A du CAN-P-1585, le laboratoire sera tenu de participer aux cycles d'essais d'aptitude de plus d'un fournisseur de services d'essais d'aptitude, si cela s'avère nécessaire pour couvrir tous les mesurandes dans la ou les méthodes d'essai à plusieurs mesurandes s'inscrivant dans le domaine d'application reconnu par le CCN.

6.3.1.3 Le laboratoire doit faire approuver au préalable par le CCN le ou les systèmes du ou des fournisseurs de services d'essais d'aptitude qu'il utilisera pour les analyses environnementales s'inscrivant dans le domaine d'application autorisé en vertu de ce DSP. Une fois cette approbation obtenue, le laboratoire ne pourra changer de fournisseur(s) de services d'essais d'aptitude sans obtenir l'autorisation préalable du CCN, sauf dans les cas particuliers d'essais « à valeur corrective » définis à l'article 6.4.4 a) ci-après et dans les conditions énoncées en 6.3.1.6.

6.3.1.4 Si le laboratoire est tenu de participer (ou de revenir) au programme d'essais d'aptitude 2 x 4, il doit immédiatement informer son fournisseur autorisé de services d'essais d'aptitude qu'il doit recevoir quatre (4) ensembles d'échantillons pour essais d'aptitude par cycle, pour cet essai accrédité particulier, et tous ces échantillons doivent avoir une concentration supérieure à la limite de détection déclarée du laboratoire pour tous les mesurandes.

6.3.1.5 Le laboratoire doit demander et obtenir l'autorisation préalable du CCN de passer au programme d'essais d'aptitude 2 x 2 basé sur le rendement, pour chaque essai accrédité.

6.3.1.6 Si le laboratoire obtient l'autorisation de passer au programme d'essais d'aptitude 2 x 2 basé sur le rendement, il doit informer son fournisseur autorisé de services d'essais d'aptitude qu'il n'a besoin que de deux (2) ensembles d'échantillons pour essais d'aptitude par cycle pour cet essai accrédité, et tous les échantillons doivent avoir une concentration supérieure à la limite de détection déclarée du laboratoire pour tous les mesurandes.

Cependant, si le fournisseur de services d'essais d'aptitude actuellement autorisé ne peut fournir le nombre requis d'échantillons (c.-à-d. deux (2) échantillons par cycle d'essais d'aptitude), pour quelque raison que ce soit, le laboratoire doit recourir à un autre fournisseur de services d'essais d'aptitude figurant dans la version actuelle de l'Appendice A du CAN-P-1585 et capable de fournir le nombre requis d'échantillons par cycle. Le laboratoire doit informer le CCN du changement de fournisseur pour cet essai accrédité, en utilisant la version courante de l'Appendice B du CAN-P-1585 (*Rapport sommaire sur les cycles d'EA du DSP-AE*).

6.3.1.7 Le laboratoire doit prendre les dispositions nécessaires afin que son coordonnateur des fournisseurs de services d'essais d'aptitude fasse parvenir une copie du rapport final d'évaluation du rendement des essais d'aptitude du laboratoire (quel que soit le nom du rapport) et communique la

date de diffusion de ce document au secrétaire du GTAE du CCN, immédiatement après la distribution du document aux participants des essais d'aptitude (voir l'article 6.3.2.6 ci-après).

6.3.1.8 Les laboratoires doivent faire parvenir au secrétaire du GTAE du CCN, dans les dix (10) jours ouvrables de la date de réception initiale du rapport final d'évaluation du rendement des essais d'aptitude du fournisseur de services d'essais d'aptitude (quelle que soit la forme de présentation initiale de ce rapport au laboratoire), un résumé du rendement obtenu durant ce cycle d'essais d'aptitude. Ce résumé doit être communiqué par voie électronique, en utilisant la version actuelle de l'Appendice B du CAN-P-1585 du CCN (*Rapport sommaire sur les cycles d'EA du DSP-AE*) (voir les articles 6.1.6 et 6.1.7 qui précèdent).

Les laboratoires qui omettent de présenter, dans les délais prescrits, un rapport exact sur leur rendement durant quelque cycle d'essais d'aptitude s'exposent à une suspension immédiate conformément à l'article 6.4.3.

6.3.1.9 Si la concentration de quelque mesurande dans l'échantillon pour essais d'aptitude est inférieure à la limite de détection de la méthode d'essai, le laboratoire doit clairement l'indiquer en inscrivant la mention « < » ou « < LD » dans le *Rapport sommaire sur les cycles d'EA du DSP-AE* pour le mesurande ou la méthode d'essai correspondant à l'échantillon en question (voir les articles 6.1.6 et 6.3.2.3).

6.3.1.10 En vertu du présent DSP-AE, les laboratoires doivent conserver au moins trois (3) ans tous les rapports finals d'évaluation du rendement des essais d'aptitude des fournisseurs (quel que soit le nom donné à ces rapports) qui sont liés à leur domaine d'application. Sur demande du CCN, le laboratoire doit lui présenter une copie de tout rapport final d'évaluation du rendement des essais d'aptitude.

6.3.2 Responsabilités du fournisseur de services d'essais d'aptitude

6.3.2.1 Tous les fournisseurs de services d'essais d'aptitude désireux de faire reconnaître leur système d'essais d'aptitude en tant que système acceptable en vertu du présent DSP-AE, et être inscrits dans la version actuelle de l'Appendice A du CAN-P-1585, doivent fournir au CCN des documents décrivant leur(s) système(s) d'essais d'aptitude, leurs activités et leurs exigences, y compris les délais prévus pour la présentation des résultats par les participants et la délivrance des rapports d'essais d'aptitude, les mesurandes et les fourchettes des concentrations. Ces documents doivent être suffisamment détaillés pour permettre au CCN d'évaluer l'acceptabilité du fournisseur pour la prestation de systèmes précis d'essais d'aptitude conformes aux exigences du présent DSP-AE.

Chaque fournisseur de services d'essais d'aptitude autorisé en vertu du présent programme du DSP-AE doit déclarer au CCN le nombre habituel d'échantillons et de cycles d'essais d'aptitude et lui indiquer s'il est en mesure de fournir les échantillons requis en vertu du programme d'essais d'aptitude 2 x 2 basé sur le rendement. Si, pour quelque raison, le système actuel d'essais d'aptitude du fournisseur ne lui permet pas de fournir le nombre d'échantillons exigés (c.-à-d. deux (2) échantillons pour essais d'aptitude par cycle), ce système sera inscrit à l'Appendice A du CAN-P-1585 comme un système ne pouvant être utilisé que pour le programme d'essais d'aptitude

2 x 4.

Pour devenir un fournisseur de services d'essais d'aptitude acceptable, en général :

a) le fournisseur de services d'essais d'aptitude doit être accrédité selon le programme d'accréditation DSP-AE du CCN ou un programme d'accréditation d'essais d'aptitude équivalent offert par un Organisme d'accréditation ayant conclu un Accord de reconnaissance mutuelle avec le CCN; il doit, de plus, respecter les exigences formulées de l'article 6.3.2.2 à l'article 6.3.2.8 ci-après.

OU

b) si le fournisseur de services d'essais d'aptitude n'est pas accrédité selon le programme de DSP-AE du CCN (ou l'équivalent), il doit dans son système d'essais d'aptitude respecter les principes énoncés dans le Guide ISO/CEI 43 (CAN-P-43:1997), l'ILAC G13:2007 et l'ISO/CEI 13528; il doit également respecter les exigences formulées à tous les articles des points 6.3.2.2 à 6.3.2.8 ci-après. Il est possible, en outre, que le fournisseur de services d'essais d'aptitude doive soumettre certains de ses systèmes à une évaluation menée par un tiers conformément au programme DSP-AE du CCN.

En particulier, la documentation transmise par le fournisseur de services d'essais d'aptitude au CCN doit contenir, sans s'y limiter, ce qui suit :

- les coordonnées de sa personne-ressource, de son coordonnateur et les compétences techniques de son personnel
- son programme de management de la qualité, y compris son statut d'organisme accrédité ou son respect des lignes directrices internationales en matière d'essais d'aptitude (Guide ISO/CEI 43, ILAC G13, ISO/CEI 13528)
- les renseignements fournis aux participants décrivant ses systèmes d'essais d'aptitude, ses activités et ses exigences
- tous les protocoles de préparation et de manipulation des échantillons, ainsi que ceux prévoyant l'attribution d'un identificateur unique aux échantillons d'essais d'aptitude
- les protocoles de vérification des échantillons d'essais d'aptitude, parmi lesquels ceux concernant les essais de stabilité et d'homogénéité et les analyses statistiques
- la fréquence des systèmes d'essais d'aptitude, dont le nombre et le type d'ensembles d'échantillons par groupe d'essai et par cycle d'essais d'aptitude, pour chaque matrice et domaine d'analyse, ainsi que le nombre de fois que sont offertes par année les cycles d'essais d'aptitude
- des détails concernant les échantillons des systèmes d'essais d'aptitude : entre autres, les domaines d'essai, les types de matrices, le(s) groupe(s) et les codes d'essai, y compris les mesurandes, les fourchettes de concentration des mesurandes et leurs unités, etc.
- l'obligation pour les participants d'indiquer les méthodes d'essai utilisées pour les différents mesurandes
- les échéances et détails associés à la présentation des résultats par les participants
- les analyses statistiques des résultats des participants, y compris les méthodes et les critères d'évaluation de la performance des participants, notamment les critères servant à déterminer la

valeur moyenne consensuelle (valeur assignée) et les limites acceptables de l'écart-type (estimation des limites de variabilité ou d'acceptation)

- une copie du « résumé ou du rapport d'évaluation de la performance des essais d'aptitude » (quel que soit le nom qu'on lui donne) pour tous les groupes d'essais d'aptitude, précisant les échéances et les détails de l'essai et de la méthode d'essai pour les différents mesurandes.

6.3.2.2 Les fournisseurs de services d'essais d'aptitudes jugés acceptables par le CCN utiliseront la méthode du « score z » (Guide ISO/CEI 43 et norme ISO 13528) pour évaluer la performance des laboratoires dans les essais quantitatifs et la méthodologie d'évaluation appropriée dans les essais qualitatifs.

Dans le cas des essais quantitatifs, le score z sera calculé comme suit pour évaluer le rendement de chaque résultat relatif à un mesurande :

$$z = \frac{x - X}{\sigma_{pt}}$$

où :

- la quantité $(x - X)$ est appelée « estimation du biais du laboratoire » dans la norme ISO 13528
- « x » est le résultat du participant
- « X » est la « valeur attribuée » (c.-à-d. la valeur de consensus qui correspond à la moyenne consensuelle des essais d'aptitude)
- σ_{pt} est « l'écart-type pour l'évaluation d'aptitude », une mesure appropriée de la variabilité choisie pour répondre aux exigences du système d'essais d'aptitude. Ainsi que le décrit la norme ISO 13528, la valeur de σ_{pt} peut être déterminée de diverses façons :
 - i) écart-type classique ou robuste
 - ii) aptitude à l'emploi pour l'évaluation du rendement, selon un jugement expert

Si la valeur de σ_{pt} est déterminée par consensus, les estimations de la variabilité doivent être fiables; en d'autres mots, elles doivent être basées sur suffisamment d'observations pour réduire les effets des valeurs aberrantes et atteindre un niveau d'incertitude suffisamment bas.

6.3.2.3 Tous les résultats d'analyse déclarés par le laboratoire comme étant inférieurs à la limite de détection du laboratoire doivent être considérés comme des valeurs non détectées. Le fournisseur de services d'essais d'aptitude ne doit pas attribuer de score z à ces résultats et il doit les inscrire en utilisant les mentions « < » ou « < DL ».

6.3.2.4 Le fournisseur de services d'essais d'aptitude dont le **protocole normal prévu dans le système d'essais d'aptitude** consiste à fournir plus de deux (2) ensembles d'échantillons par cycle d'essais d'aptitude (c.-à-d. trois (3) ensembles d'échantillons ou plus par cycle) doit, pour chaque laboratoire accrédité par le CCN qui a été autorisé par le CCN à utiliser le programme d'essais d'aptitude 2 x 2 basé sur le rendement, pour un ou plusieurs essais accrédités :

a) sans égard à son protocole « normal », ne fournir au laboratoire que deux (2) ensembles d'échantillons par cycle pour ce ou ces essais et veiller à ce que la concentration de tous les échantillons pour essais d'aptitude soit supérieure à la limite de détection déclarée pour tous les mesurandes;

b) sans égard à son protocole « normal », ne fournir au laboratoire que quatre (4) échantillons pour essais d'aptitude par année, par essai accrédité. Ces ensembles d'échantillons répartis en deux (2) cycles d'essais d'aptitude doivent avoir des concentrations différentes couvrant la fourchette prédéterminée pour cet essai accrédité, et la concentration de tous les échantillons pour essais d'aptitude doit être supérieure à la limite de détection déclarée du laboratoire pour le mesurande analysé dans les quatre (4) échantillons.

6.3.2.5 Le fournisseur de services d'essais d'aptitude doit préciser le délai de remise des résultats des essais d'aptitude une fois que le laboratoire a reçu les échantillons. Les laboratoires ne respectant pas ces échéances devront se soumettre aux procédures de suspension prévues à l'article 6.4 (Procédures en cas de performance non satisfaisante).

6.3.2.6 Le fournisseur de services d'essais d'aptitude devra remettre au laboratoire « un résumé ou rapport définitif d'évaluation de la performance des essais d'aptitude » (quel que soit le nom qui lui est donné) dans lequel il résumera les résultats de l'évaluation de la performance, y compris les « scores z » réels obtenus par le laboratoire pour les différents mesurandes (voir l'article 6.3.2.3), accompagnés de renseignements sur l'évaluation générale de la performance de tous les participants.

Tous les rapports (quelle que soit leur forme) remis aux participants par le coordonnateur des essais d'aptitude doivent être conformes aux lignes directrices énoncées dans le Guide 13:2007 de l'ILAC (article 3.6.3) et contenir tout au moins les renseignements suivants :

- a) la valeur déclarée par les participants (x)
- b) la valeur attribuée (X)
- c) σ_{pt} – c.-à-d. l'écart-type pour l'évaluation d'aptitude, y compris la manière dont il a été calculé
- d) le score z et les critères d'évaluation (ces critères doivent être conformes au Guide ISO/CEI 43 et à la norme ISO/CEI 13528 (voir l'article 6.3.3.2 ci-après).

6.3.2.7 Le coordonnateur des essais d'aptitude doit remettre une copie du rapport final d'évaluation du rendement des essais d'aptitudes de chaque laboratoire accrédité par le CCN en vertu du DSP-AE et informer le secrétaire du GTAE du CCN de la date de diffusion de ce document (quelle que soit sa forme initiale de présentation), immédiatement après sa distribution aux participants aux essais d'aptitude.

6.3.2.8 Tout appel interjeté par un laboratoire au sujet de l'évaluation des résultats déclarés sera traité selon les protocoles d'appel normalisés des fournisseurs de services d'essais d'aptitude.

6.3.3 Responsabilités du CCN

6.3.3.1 Le CCN examine en fonction du CAN-P-1585 les documents des fournisseurs de services d'essais d'aptitude dans lesquels ces derniers décrivent leurs systèmes d'essais d'aptitude, leurs activités et leurs exigences pour décider si les systèmes d'essais d'aptitude sont acceptables dans le cadre du présent DSP-AE.

Le CCN tient à jour l'Appendice A (*Liste des fournisseurs de services d'EA acceptables pour le DSP-AE*) du CAN-P-1585 dans lequel figure la liste des fournisseurs de services d'essais d'aptitude (et leurs systèmes) qu'il considère acceptables pour le DSP-AE et leur statut en ce qui a trait au programme d'essais d'aptitude 2 x 2 basé sur le rendement du CCN. Seuls les fournisseurs de services d'essais d'aptitude (et leurs systèmes) acceptables pour le CCN pourront être utilisés dans le cadre de ce DSP-AE. La publication de l'Appendice A du CAN-P-1585 ne signifie pas que le CCN ou son GTAE appuie les fournisseurs de services d'essais d'aptitude qui y sont mentionnés.

6.3.3.2 Les critères utilisés par le CCN pour l'évaluation de la performance obtenue pour les résultats d'essais quantitatifs correspondent à l'interprétation pour chacun des mesurandes des scores z de la façon suivante (Guide ISO/CEI 43) :

| | |
|-------------------|---------------------------------|
| $ z \leq 2.0$ | Performance « satisfaisante » |
| $2.0 < z < 3.0$ | Performance « discutable » |
| $ z \geq 3.0$ | Performance « insatisfaisante » |

NOTE: Tel qu'il est mentionné à l'article 6.2 ci-dessus, le nombre de participants en fonction duquel est évalué le laboratoire doit être égal ou supérieur à 10.

Pour les analyses qualitatives, tous les faux positifs et faux négatifs seront considérés comme des résultats non satisfaisants.

6.4 Procédures en cas de performance non satisfaisante

6.4.1 Si un laboratoire ne respecte pas l'une des exigences liées à l'accréditation, y compris les présentes exigences comprises, il risque de se voir suspendre ou retirer son accréditation conformément aux procédures de suspension et de retrait normalisées du CCN décrites dans le CAN-P-15. Il en sera de même si la performance de ses essais d'aptitude ne correspond pas aux critères d'évaluation indiqués à la clause 6.3.3.2 ci-dessus.

Tous les cas de retrait de l'accréditation seront annoncés par le CCN dans son site web. En cas de suspension, un avis de suspension sera publié dans le site web du CCN de façon à en informer les clients, actuels et éventuels, et le grand public. Dans le cas de laboratoires accrédités, cet avis prendra la forme d'une modification de la portée d'accréditation.

Pour les laboratoires d'analyse environnementale de l'Ontario accrédités en vertu de l'accord d'accréditation conclu entre le CCN et le ministère de l'Environnement de l'Ontario (MEO) pour la

conduite d'analyses précises de l'eau potable en Ontario conformément à la Loi et au Règlement de l'Ontario 248/03 (services d'analyse de l'eau potable) (« Règlement 248 »), le CCN doit également aviser par écrit le représentant autorisé du ministère de l'Environnement de l'Ontario de la suspension ou du retrait prévu de l'accréditation d'un laboratoire.

6.4.2 Le CCN prend en compte différents facteurs pour déterminer s'il faut suspendre un essai de la portée d'un laboratoire candidat ou retirer à un laboratoire accrédité son accréditation :

- a) si la performance du laboratoire n'est pas satisfaisante ou si celui-ci ne participe pas à un cycle d'essais d'aptitude
- b) si un laboratoire ne met pas en œuvre les actions correctives nécessaires en cas de performance non satisfaisante
- c) si un laboratoire ne corrige pas rapidement et convenablement une performance non satisfaisante
- d) si un laboratoire ne déclare pas les résultats d'essais d'aptitude dans les délais fixés par le fournisseur de services d'essais d'aptitude
- e) si un laboratoire ne communique pas au secrétaire du GTAE du CCN les résultats des essais d'aptitude dans les délais prévus, ainsi que le prévoit l'article 6.3.1.8
- f) si un laboratoire ne déclare pas fidèlement la performance obtenue pour un cycle d'essais d'aptitude

6.4.3 Un laboratoire qui ne participe pas à un cycle d'essais d'aptitude d'un ou de plusieurs systèmes d'essais d'aptitude acceptables ou ne présente pas fidèlement dans son rapport la performance obtenue pour un cycle d'essais d'aptitude risque de se voir suspendre sur-le-champ. Il ne pourra recouvrer son statut d'organisme accrédité qu'après avoir prouvé que sa performance en matière d'essais d'aptitude est satisfaisante.

6.4.4 Il est inacceptable de la part d'un laboratoire de produire des résultats d'analyse quantitative ou d'identification incorrects relativement à un échantillon d'essais d'aptitude pour un mesurande figurant dans sa portée d'accréditation. Dans ce cas, les actions mentionnées ci-après et celles indiquées dans les clauses 6.4.5 à 6.4.7 seront prises sur-le-champ.

Il incombe au laboratoire ayant reçu d'un fournisseur de services d'essais d'aptitude un « avis » l'informant d'un résultat non satisfaisant de mettre en œuvre des actions correctives sur-le-champ dès la date de réception de cet avis. Tout « résumé ou rapport d'évaluation de la performance » transmis de quelque manière que ce soit (et quelle que soit sa forme initiale de présentation) par le fournisseur de services d'essais d'aptitude au laboratoire constitue un tel « avis ».

Le laboratoire doit envoyer au secrétaire du GTAE du CCN dans les dix (10) jours ouvrables de réception d'un « avis » (quelle que soit sa forme initiale de présentation) un premier rapport sur les Demandes d'actions correctives (DAC). Dans ce rapport, il doit dire en quoi consiste la performance non satisfaisante ou l'omission et indiquer clairement quelles sont les actions correctives qu'il a entrepris de mettre en œuvre. Il peut également indiquer qu'il a demandé pour les mesurandes considérés un ensemble d'échantillons « à valeur corrective ».

a) Si le laboratoire a demandé un ensemble d'échantillons « à valeur corrective » :

- cet ensemble d'échantillons (soit 2 ou 4 échantillons) doit être différent de celui des échantillons utilisés dans le cycle d'essais d'aptitude en cours (échantillons dont les concentrations sont inconnues du laboratoire ou différentes de celles de l'ensemble de départ, ou échantillons en nombre égal ou supérieur à celui du cycle d'origine).
- l'ensemble d'échantillons « à valeur corrective » peut venir du même fournisseur de services d'essais d'aptitude ou bien d'un autre fournisseur de services d'essais d'aptitude acceptable pour le CCN.
- le laboratoire doit, dès réception de l'ensemble d'échantillons « à valeur corrective », en faire l'analyse dans un délai raisonnable et communiquer les résultats obtenus au fournisseur de services d'essais d'aptitude.
- le fournisseur de services d'essais d'aptitude doit évaluer les résultats judicieusement suivant ses protocoles habituels et envoyer un « rapport sur la performance des essais d'aptitude à valeur corrective » (quel que soit le nom qu'on lui donne) au laboratoire et au CCN. Conformément aux dispositions de l'article 6.2. ci-dessus, le laboratoire doit être évalué par rapport à un minimum de 10 participants.
- le laboratoire fera ensuite parvenir au secrétaire du GTAE du CCN, dans les dix (10) jours ouvrables à partir de la réception du « rapport sur la performance des essais d'aptitude à valeur corrective » (quelle que soit sa forme initiale de présentation), son rapport final sur les DAC dans lequel il fera une analyse des causes profondes et présentera toutes les actions correctives mises en œuvre. Le laboratoire doit également envoyer par voie électronique un rapport sur sa performance des essais d'aptitude qui se présentera sous la forme d'un résumé des résultats du cycle d'essais d'aptitude « à valeur corrective », en utilisant pour cela un nouvel exemplaire de l'Appendice B du CAN-P-1585 du GTAE du CCN (*Rapport sommaire sur les cycles d'EA du DSP-AE*), accompagné d'une copie du « rapport sur la performance d'essais d'aptitude à valeur corrective ».
- Ce processus ne devrait pas dans son ensemble prendre plus de temps que les protocoles habituels du CCN concernant les DAC, à savoir trente (30) jours ouvrables.

b) Si le laboratoire ne demande pas d'échantillons « à valeur corrective », il doit faire parvenir au secrétaire du GTAE du CCN, dans les trente (30) jours ouvrables, son rapport final sur les DAC dans lequel il fera une analyse explicite des causes profondes du problème et présentera les actions correctives mises en œuvre.

Le CCN évaluera les résultats du rapport final sur les DAC pour déterminer si la performance en matière d'essais d'aptitude est satisfaisante. À cette fin, il pourra demander un complément d'information.

NOTE: Le fournisseur de services d'essais d'aptitude n'est pas responsable de la surveillance de la performance du laboratoire en matière d'essais d'aptitude, car cette dernière se rapporte au maintien de l'accréditation accordée par le CCN dans le cadre du DSP-AE. Cette surveillance relève uniquement du CCN.

6.4.5 Si le laboratoire n'envoie pas de rapport final écrit sur les actions correctives mises en œuvre (quelle que soit sa forme initiale de présentation), une copie dûment remplie de l'Appendice B du CAN-P-1585 du CCN (*Rapport sommaire sur les cycles d'EA du DSP-AE*) ou une copie du « rapport sur la performance d'essais d'aptitude à valeur corrective », ainsi que le prévoit l'article 6.4.4 en cas de performance d'essais d'aptitude non satisfaisante pour tout essai d'un cycle d'essais d'aptitude, il se verra suspendre ou retirer l'accréditation. Les DAC doivent fournir une preuve suffisante selon laquelle le laboratoire a repéré le problème, analysé les causes profondes de ce dernier et mis en œuvre toutes les actions correctives. Toute DAC non réglée de manière satisfaisante donnera lieu à une visite sur place de la part du CCN.

6.4.6 Si le laboratoire n'obtient pas une performance satisfaisante pour un mesurande de l'ensemble d'échantillons d'essais d'aptitude « à valeur corrective », l'animateur du GTAE du CCN recommandera au secrétaire de ce Groupe la suspension immédiate des essais considérés. Le secrétaire du GTAE du CCN conseillera au responsable, Laboratoires – PALCAN de suspendre immédiatement ces essais. L'accréditation ne sera rendue au laboratoire pour ces essais que sur la production de preuves étayées d'une performance satisfaisante en matière d'essais d'aptitude, obtenues au cours du cycle d'essais suivant inscrit au calendrier normal des cycles d'essais d'aptitude prévu par le fournisseur de services d'essais d'aptitude pour ces essais.

6.4.7 Si le CCN fait les démarches nécessaires pour suspendre l'accréditation d'un laboratoire pour ces essais, on considérera que le statut officiel de ce laboratoire sera « suspendu » selon le protocole habituel du CCN, et ce, jusqu'à ce qu'on ait obtenu la preuve de la performance satisfaisante de ce laboratoire en matière d'essais d'aptitude et que l'on ait mis fin à cette suspension.

6.4.8 Si le laboratoire continue d'obtenir une performance non satisfaisante au cours de trois (3) cycles d'essais d'aptitude, le CCN entreprendra de lui retirer l'accréditation, conformément à la procédure décrite dans la version actuelle du CAN-P-15.

6.4.9 Il est inacceptable de la part d'un laboratoire de produire des résultats d'analyse quantitative ou d'identification incorrects relativement à un échantillon d'un client. Le laboratoire est tenu d'informer son client et de mettre en œuvre des actions correctives, ainsi que le prévoit le CAN-P-4E (ISO/CEI 17025:2005).

6.4.10 Un laboratoire qui s'est vu retirer son accréditation peut présenter une nouvelle demande en suivant le protocole habituel du CCN.

BIBLIOGRAPHIE

Voici une liste complète des ouvrages de référence recommandés :

AOAC International Methods Committee Guidelines for Validation of Qualitative and Quantitative Food Microbiological Official Methods of Analysis, Philip Feldsine, Carlos Abeyta & Wallace H. Andrews, Journal of AOAC International, Vol. 85, N° 5, 2002.
(<http://www.aoac.org/vmeth/MICGUIDE.pdf>)

APLAC PT 002:2008. *Testing Interlaboratory Comparisons*. (<http://www.aplac.org/index.php?id=86>)

APLAC PT 003:2008. *APLAC Proficiency Testing Directory*. (<http://www.aplac.org/index.php?id=86>)

APLAC PT 006:2008. *Proficiency Testing Frequency Guidelines*.
(<http://www.aplac.org/index.php?id=86>)

CITAC/EURACHEM ECTRACE, 2003. *Traceability in Chemical Measurement, a guide to achieving comparable results in chemical measurement*. (<http://www.citac.cc/>)

Guidance Notes C&B and ENV002, juillet 2002. *Method Validation of Microbiological Methods, Singapore Accreditation Council*. (SAC-SINGLAS)
(<http://www.sac-accreditation.gov.sg/documents.asp?type=1#others>)

Guide CITAC/EURACHEM, version anglaise 1.0, décembre 1998 (en cours de révision, 2008). *The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics*. ISBN 0-948926-12-0 (<http://www.citac.cc/>)

Guide CITAC/EURACHEM, édition 2002. *Guide to Quality in Analytical Chemistry. An Aid to Accreditation*. (<http://www.citac.cc/>)

Guide CITAC/EURACHEM CG2, édition anglaise, 2^e version Internet, novembre 1998. *Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis* (CAN-P-1595, juillet 2001).
(<http://www.citac.cc/>)

Guide CITAC/EURACHEM CG4, 2^e édition, 2000 (**QUAM:2000.P1**). *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*. (<http://www.citac.cc/>)

Guide ILAC 13:08/2007. *ILAC Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes*.

Guide ISO 30:1992. *Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence*.

Guide ISO 33:1989. *Utilisation des matériaux de référence certifiés*.

Guide ISO/CEI 2:1996. *Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les*

activités connexes.

Guide ISO/CEI 43-1:1997 (anglais). *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude.*

Guide ISO/CEI 43-2:1997 (anglais). *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires.*

Guide ISO/CEI 98-1:2008 (version 09/2007). *Incertitude de mesure – Partie 1: Introduction à l'expression de l'incertitude de mesure.*

Guide ISO/CEI 98-3:2008. *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995).*

Guide ISO/CEI 99, 1^{re} édition, 2007. *Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM) (VIM) 3^e éd. 2007).*

Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM), 1993 (modifié en 1995), publié par l'IO au nom du BIPM, de la CEI, de la IFCC, de l'UICPA et de l'OIML (ISBN 92-67-10188-9). (Note : complément au nouveau Guide ISO/CEI 98-1:2008).

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

Harmonized Guidelines for Single-laboratory Validation of Methods of Analysis (IUPAC Technical Report) 2002. Pure Appl. Chem., Vol. 74, N^o 5, pp 835-855, 2002.
(<http://www.iupac.org/publications/pac/2002/pdf/7405x0835.pdf>)

ISO 3534-1:1993 (anglais/français). *Statistique – Vocabulaire et symboles – Partie 1 : Probabilité et termes statistiques généraux.*

ISO 5725-1:1994 (anglais) (modifié en 1998). *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 1 : Principes généraux et définitions.*

ISO 5725-2:1994 (anglais) (modifié en 2002). *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 2 : Méthodes de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée.*

ISO 5725-3:1994 (anglais) (modifié en 2001). *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 3 : Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée.*

ISO 5725-4:1994 (anglais). *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 4 : Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée.*

ISO 5725-5:1998 (anglais) (modifié en 2005). *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthode de mesure – Partie 5 : Méthodes alternatives pour la détermination de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée.*

ISO 5725-6:1994 (anglais) (modifié en 2001). *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthode de mesure – Partie 6 : Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude.*

ISO 7870:1993. *Cartes de contrôles – Principes généraux et introduction à l'emploi.*

ISO 7873:1993. *Cartes de contrôle de la moyenne arithmétique à limites de surveillance.*

ISO 9000:2000. *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire.*

ISO/CEI 17025:2005. *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.*

ISO/IEC CD 17043:2008. *Conformity assessment – General Requirements for proficiency testing.*

Nomenclature, symbols, units and their useage in spectrochemical analysis - II Data Interpretation, IUPAC 1975, Spectrochim. Acta B 33B, 1978, p. 241-245.

Norme ISO 13528:2005 (anglais) 1^{re} édition. *Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires.*

Quality Assurance of Chemical Measurements, John Keenan Taylor, Lewis Publishers, p85, 1987.

Standard Practice for Dealing with Outlying Observations, ASTM E178-80.

The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement, UKAS M3003, 2^e édition, janvier 2007. (<http://www.ukas.com/Library/downloads/publications/M3003.pdf>)

The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report) préparé à la publication par Michael Thompson, Stephen L.R. Ellison, Pure Appl. Chem., Vol. 78, N^o 1, pp 145-196, 2006. (<http://www.iupac.org/publications/pac/2006/pdf/7801x0145.pdf>)