

# Guide d'évaluation CLAS 1510E

À UTILISER AVEC LA NORME

ISO/CEI 17025:2005

(CAN-P-4E)

« *PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES  
CONCERNANT LA COMPÉTENCE DES LABORATOIRES  
D'ÉTALONNAGES ET D'ESSAIS* »

**pour l'évaluation des laboratoires d'étalonnages**



Conseil national de recherches du Canada  
Institut des étalons nationaux de mesure  
Service d'évaluation de laboratoires d'étalonnage (CLAS)  
Ottawa (Ontario) K1A 0R6  
CANADA  
Téléphone : (613) 993-5976  
Télécopie : (613) 952-1394

Ce document est basé sur le document CAN-P-1510E (édition février 2006) du Programme d'accréditation des laboratoires Canada (PALCAN) du Conseil canadien des normes (CCN). Le guide d'évaluation CLAS 1510E est publié avec le consentement de PALCAN. Le programme CLAS travaille en partenariat avec le CCN/PALCAN pour l'évaluation des laboratoires d'étalonnages désirant être certifiés par le CLAS et accrédités par le CCN/PALCAN selon la norme ISO/CEI 17025:2005 (CAN-P-4E).

## TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES .....	I
<b>NOTES À L'INTENTION DE L'ÉVALUATEUR CONCERNANT L'UTILISATION DE LA GUIDE D'ÉVALUATION CLAS 1510E .....</b>	<b>II</b>
1. 1. Instructions à l'intention des laboratoires.....	ii
2. Instructions aux évaluateurs CLAS.....	ii
<b>SOMMAIRE DES MODIFICATIONS DU CAN-P-4D AU CAN-P-4E .....</b>	<b>II</b>
4 PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT .....	1
4.1 Organisation .....	1
4.2 Système <b>de management</b> .....	3
4.3 Maîtrise de la documentation .....	4
4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats.....	6
4.5 Sous-traitance des étalonnages.....	6
4.6 Achats de services et de fournitures .....	7
4.7 <b>Services au client</b> .....	8
4.8 Réclamations.....	8
4.9 Maîtrise des travaux d'étalonnage non conformes .....	9
4.10 <b>Amélioration</b> .....	9
4.11 Actions correctives.....	10
4.12 Actions préventives.....	10
4.13 Maîtrise des enregistrements.....	11
4.14 Audits internes.....	12
4.15 <b>Revue de direction</b> .....	13
5 PRESCRIPTIONS TECHNIQUES.....	14
5.2 Personnel.....	14
5.3 Installations et conditions ambiantes.....	15
5.4 Méthode d'étalonnage et validation des méthodes.....	16
5.5 Équipement .....	19
5.6 Traçabilité du mesurage.....	21
5.7 Échantillonnage .....	21
5.8 Manutention des objets d'étalonnage .....	22
5.9 Assurer la qualité des résultats.....	23
5.10 Rapport sur les résultats .....	24

## **AVIS IMPORTANT**

**Le présente guide d'évaluation est une version abrégée du texte contenu dans la norme ISO/CEI 17025:2005. En cas de divergences entre le présent document et ISO/CEI 17025:2005, c'est la norme qui prévaudra.**

### **MODE D'EMPLOI DU PRÉSENT GUIDE D'ÉVALUATION**

#### **1. Instructions à l'intention des laboratoires :**

Les utilisateurs sont priés de remplir seulement la colonne des commentaires. Les utilisateurs ne devraient pas cocher les cases, mais plutôt indiquer les sections et paragraphes des documents de leur système de management qui adresse l'exigence en question de la norme ISO/CEI 17025:2005. Si l'utilisateur manque d'espace dans la colonne des commentaires, il peut annexer une page au guide d'évaluation tout en s'assurant de bien référer au paragraphe de l'exigence de la norme. La mention *sans objet* (S/O) doit être indiquée lorsque l'exigence ne s'applique pas. Dans ce cas, l'utilisateur doit donner les raisons pour lesquelles l'exigence ne s'applique pas.

#### **2. Instructions aux évaluateurs CLAS :**

On demande aux évaluateurs du CLAS de remplir le guide d'évaluation au complet pour évaluer les éléments techniques et non techniques de la norme ISO/CEI 17025:2005. Veuillez remplir les cases  dans la première colonne tel que le suivant:



= satisfait les exigences de la norme.



= ne satisfait pas les exigences de la norme, ou une recommandation est proposée.



= sans objet (S/O); l'exigence n'est pas applicable au laboratoire.

*Lorsqu'on utilise le guide d'évaluation avec le logiciel Word 2000 de Microsoft ou avec un logiciel compatible, on peut configurer les cases avec l'un des trois symboles ci-dessus en double-cliquant sur les cases.*



La largeur des colonnes peut être ajustée utilisant le macro *AdjustAllTables*. Ce macro peut être exécuté en double-cliquant sur la case verte au sommet de la Section 4.1. Ce macro mettra aussi à jour la Table des matières.

### **SOMMAIRE DES MODIFICATIONS -- ISO/CEI 17025:1999 versus ISO/CEI 17025:2005**

Tout au long du guide d'évaluation, les modifications apportées à la norme ISO/CEI 17025:1999 pour l'amener à la nouvelle édition ISO/CEI 17025:2005, ont été surlignées en jaune, soulignées et mis en caractères italic.

Le sommaire des principales modifications suit:

- a) le mot 'clientèle' est remplacé par le mot 'client' ;
- b) les mots 'Système qualité' et 'Système de management de la qualité' sont remplacés par 'Système de management (SM)' ;
- c) le paragraphe 4.1.5k accentue le rôle que le personnel a à jouer dans le SM et redéfinit les objectifs qualités ;
- d) les paragraphes 4.1.6, 4.2.3, 4.2.4 and 4.2.7 accentuent le rôle de la haute direction ;
- e) le paragraphe 4.7.2 accentue l'importance du client ;
- f) le paragraphe 5.2.2 demande au laboratoire d'évaluer l'efficacité des actions de formation ; et
- g) le paragraphe 5.9.2 exige l'analyse des données de la maîtrise de la qualité.

Il y a aussi quelques paragraphes de la norme ISO/CEI 17025 :1999 qui ont été renumérotés dans l'édition ISO/CEI 17025: 2005 afin d'incorporer les nouvelles exigences mentionnées ci-haut :

- les paragraphes 4.10, 4.11, 4.12, 4.13 et 4.14 dans la norme ISO/CEI 17025:1999 sont maintenant les paragraphes 4.11, 4.12, 4.13, 4.14 et 4.15 dans la norme ISO/CEI 17025:2005 ;
- de plus, les paragraphes 4.2.3 et 4.2.4 sont maintenant les paragraphes 4.2.5 et 4.2.6.

## 4 Prescriptions relatives au management

### 4.1 Organisation

[Double-cliquer ici  pour ajuster la largeur des colonnes de la guide d'évaluation ci-dessous]

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.1.1 Enregistrement du laboratoire</b> Le laboratoire ou l'organisation dont il fait partie doit être une entité qui puisse être tenue juridiquement responsable. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.1.1</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.1.2 Exigences relatives au laboratoire</b> Il incombe au laboratoire d'exécuter ses activités d'étalonnage de façon à satisfaire aux prescriptions du <b>CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005)</b> , ainsi qu'aux besoins de la clientèle, des autorités réglementaires ou des organisations fournissant la reconnaissance. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.1.2</sup> et CAN-P-1570</b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.1.3 Portée du système de management</b> Le système de management doit porter sur les activités menées dans les installations permanentes du laboratoire, des <b>sites</b> éloignés de ses installations permanentes ou des installations provisoires ou mobiles associées.	
<input type="checkbox"/> <b>4.1.4 Conflit d'intérêts</b> Si le laboratoire fait partie d'une organisation ayant des activités autres que celles relatives aux étalonnages, les responsabilités du personnel clé de l' <b>organisation</b> qui participe aux activités d'étalonnage du laboratoire, ou qui influe sur ces activités doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.1.4</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.1.5a Personnel d'encadrement et technique</b> Le laboratoire doit avoir un personnel d'encadrement et technique ayant, <b>indépendamment de toute autre responsabilité</b> , l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions, <b>y compris la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du système de management.</b> <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.1.5a</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.1.5b Pression indue</b> Le laboratoire doit avoir des dispositions permettant d'assurer que sa direction et son personnel ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre indue, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.1.5b</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.1.5c Confidentialité client</b> Le laboratoire doit avoir des <b>politiques</b> et des <b>procédures</b> permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients, y compris des <b>procédures</b> visant à protéger la transmission et le stockage électroniques des résultats. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.1.5c</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.1.5d Intégrité opérationnelle</b> Le laboratoire doit avoir des <b>politiques</b> et des <b>procédures</b> permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.1.5e Organigramme(s)</b> Le laboratoire doit définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction qualité, les opérations techniques et les services de soutien. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.1.5e</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.1.5f Responsabilité et autorité</b> Le laboratoire doit spécifier la responsabilité et l'autorité entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des étalonnages.	
<input type="checkbox"/> <b>4.1.5g Encadrement du personnel</b> Le laboratoire doit fournir l'encadrement adéquat du personnel chargé des étalonnages.	
<input type="checkbox"/> <b>4.1.5h Encadrement technique</b> Le laboratoire doit avoir un encadrement technique qui a la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.1.5h</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.1.5i Responsable de la qualité</b> Le laboratoire doit nommer un membre du personnel responsable de la qualité qui doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que le <b> système de management relatif à la qualité </b> est mis en œuvre et observé en tout temps; et qui doit avoir un accès direct aux plus hautes sphères de la direction, où les décisions sont prises. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.1.5i</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.1.5j Remplacement du personnel d'encadrement</b> Le laboratoire doit, lorsque cela s'avère pratique, nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.1.5j</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b><u>4.1.5k) Prise de conscience</u></b> <b><u>Assurer que son personnel est conscient de la façon dont il contribue à atteindre les objectifs du système de management.</u></b>	
<input type="checkbox"/> <b><u>4.1.6 Communication du SM</u></b> <b><u>La direction doit assurer que des processus de appropriés sont établis pour communiquer l'efficacité du système de management.</u></b> <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.1.6</sup></b>	

## 4.2 Système **de management**

Clause et exigence	Commentaires
<p><input type="checkbox"/> <b>4.2.1 La documentation du système <b>de management</b></b></p> <p>Le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un <b>systeme de management</b> approprié à son domaine d'activité. Le laboratoire doit consigner par écrit ses : politiques, systèmes, programmes, procédures, instructions. La documentation du système doit être communiquée au personnel approprié, doit être comprise, doit lui être accessible et doit être mise en œuvre par lui. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.2.1</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>4.2.2 Manuel qualité</b></p> <p>Les <b>politiques qualités</b> du <b>systeme de management</b> du laboratoire, <b>y compris une déclaration de politique qualité</b>, doivent être définis dans un manuel qualité. <b>Voir CAN-P-1630</b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>4.2.2 Déclaration de politique qualité</b></p> <p>La déclaration de <b>politique qualité</b> doit être publiée sous l'autorité du directeur et énoncer les objectifs généraux. <b>La déclaration de politique qualité doit être revue pendant la revue de direction. Voir CAN-P-1630<sup>4.2.2</sup></b>. La politique qualité doit inclure :</p> <p>a) l'engagement de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de son service;</p> <p>b) une déclaration de la direction du laboratoire quant au niveau de service fourni par le laboratoire (<b>Voir CAN-P-1630<sup>4.2.2b</sup></b>);</p> <p>c) le <b>but</b> du système <b>de management</b>;</p> <p>d) une exigence que tout le personnel concerné se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dans ses travaux;</p> <p>e)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ l'engagement de la direction du laboratoire à se conformer au <b>CAN-P-4E- (ISO/CEI 17025: 2005)</b>;</li> <li>▪ <b>l'engagement de la direction du laboratoire à améliorer continuellement l'efficacité du SM.</b></li> </ul>	
<p><input type="checkbox"/> <b>4.2.3 Engagement envers SM</b></p> <p><b>La direction doit fournir des preuves de l'engagement pour :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>développer et mettre en œuvre du système de management ;</b></li> <li>▪ <b>l'amélioration continue de l'efficacité du SM.</b></li> </ul> <p><b>4.2.4 Client</b> <b>La direction doit communiquer à l'organisation l'importance de satisfaire aux exigences du client</b></p> <p><b>4.2.7 Intégrité du SM</b> <b>La direction doit assurer que l'intégrité du système de management est maintenue lorsque des changements sont planifiés et mis en œuvre.</b></p> <p><b>Voir CAN-P-1630<sup>4.2.3,4&amp;7</sup></b></p>	

Clause et exigence	Commentaires
<p><b>4.2.5 Manuel qualité</b></p> <p>Le manuel qualité doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>contenir les procédures <b>associées</b>, y compris les procédures techniques, ou y faire référence;</li> <li>présenter <b>les grandes lignes de la</b> structure de la documentation utilisée dans le <b>SM</b>.</li> </ul> <p>Voir <b>CAN-P-1630<sup>4.2.5</sup></b></p>	
<p><b>4.2.6 Manuel qualité</b></p> <p>Le laboratoire doit tenir un manuel qualité dans lequel :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>sont définis les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable; qualité, y compris leur responsabilité pour assurer la conformité au <b>CAN-P-4E (ISO/IEC 17025 :2005)</b>.</li> </ul>	

### 4.3 Maîtrise de la documentation

Voir **CAN-P-1630** et articles du CAN-P-1628 qui s'appliquent généralement à la présente section

Clause et exigence	Commentaires
<p><b>4.3.1 Procédures</b></p> <p>Le laboratoire doit établir et tenir à jour des <b>procédures</b> visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son <b>système de management</b> (produits à l'interne ou provenant de sources externes). Voir <b>CAN-P-1630<sup>4.3.1</sup></b></p>	
<p><b>4.3.2.1 Approbation et diffusion</b></p> <p>Tous les documents remis au personnel du laboratoire dans le cadre du <b>système de management</b> doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation, par le personnel autorisé avant leur diffusion.</p>	
<p><b>4.3.2.1 Guide d'évaluation</b></p> <p>Une guide d'évaluation ou une <b>procédure</b> analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du <b>système de management</b> doit être établie. Voir <b>CAN-P-1630<sup>4.3.2.1</sup></b></p>	
<p><b>4.3.2.2a Disponibilité</b></p> <p>Les <b>procédures</b> adoptées doivent assurer que des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits.</p>	
<p><b>4.3.2.2b Examen périodique</b></p> <p>Les <b>procédures</b> adoptées doivent assurer que les documents sont périodiquement revus et, s'il y a lieu, révisés pour en assurer la pertinence et la conformité continues aux exigences applicables.</p>	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

Clause et exigence	Commentaires
<p><input type="checkbox"/> <b>Documents périmés</b></p> <p><b>4.3.2.2c)</b> Les <b>procédures</b> adoptées doivent assurer que les documents non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion; et</p> <p><b>4.3.2.2d)</b> les documents périmés, conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances, sont convenablement marqués.</p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>4.3.2.3 Identification</b></p> <p>Les documents du <b>système de management</b> doivent être identifiés de façon unique. Cette identification doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la date d'émission et/ou une identification de la révision</li> <li>▪ la numérotation des pages</li> <li>▪ le nombre total de pages ou une marque indiquant la fin du document</li> <li>▪ l' (les) autorité(s) responsable(s) de son émission.</li> </ul> <p><b>Voir CAN-P-1630<sup>4.3.2.3</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>4.3.3.1 Modification des documents</b></p> <p>Les modifications des documents doivent être revues et approuvées par la même fonction qui les a revues à l'origine, à moins qu'une autre fonction ne soit spécifiquement désignée à cet effet.</p> <p>Le personnel désigné doit avoir accès à toutes les informations pertinentes sur lesquelles il peut fonder sa revue et son approbation.</p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>4.3.3.2 Texte nouveau ou modifié</b></p> <p>Le texte nouveau ou modifié doit, autant que possible, être identifié dans le document ou dans les annexes appropriées. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.3.3.2</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>4.3.3.3 Modifications apportées à la main</b></p> <p>Si le système de maîtrise des documents du laboratoire permet d'apporter, à la main, des modifications aux documents, il convient de définir les procédures et les autorités responsables de telles modifications.</p> <p>Les modifications doivent être clairement marquées, paraphées et datées. Un document révisé doit être réémis officiellement dès que possible.</p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>4.3.3.4 Modifications électroniques</b></p> <p>Des <b>procédures</b> doivent être établies pour décrire comment les modifications dans les documents conservés dans des systèmes informatiques sont effectuées et maîtrisées.</p> <p><b>Voir CAN-P-1628<sup>4.3.3.4</sup></b></p>	

#### 4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.4.1 Politiques et procédures</b> Le laboratoire doit établir et maintenir des <b>politiques</b> et des <b>procédures</b> pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. Les politiques et <b>procédures</b> pour ces revues doivent assurer que : a) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont définies, documentées et comprises; b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences; c) la méthode appropriée est choisie et est capable de répondre aux exigences des clients. <u>Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre des travaux et doit être acceptable pour le laboratoire et le client.</u> <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.4.1</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>Enregistrement des revues</b> Le laboratoire doit conserver des enregistrements des revues qui font état : <b>4.4.2)</b> des discussions pertinentes avec la clientèle; et des changements importants. <b>4.4.3)</b> du travail sous-traité.	
<input type="checkbox"/> <b>4.4.4 Avis adressés au client</b> Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat.	
<input type="checkbox"/> <b>4.4.5 Modification du contrat</b> S'il y a lieu de modifier un contrat après le début des travaux, le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée au personnel concerné.	

#### 4.5 Sous-traitance des étalonnages

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.5.1, 4.5.4 Compétence</b> Lorsqu'un laboratoire sous-traite des travaux, les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent (p.ex. respect du <b>CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005)</b> ). Il doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours, ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité au <b>CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005)</b> pour les travaux en question. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.5.1&amp;4</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.5.2, 4.5.3 Approbation du client</b> Le laboratoire doit aviser le client par écrit des dispositions prises et, s'il y a lieu, obtenir l'approbation du client, de préférence par écrit. Le laboratoire est responsable envers le client des travaux effectués par le sous-traitant, sauf dans le cas où le client ou une autorité réglementaire ont spécifié le sous-traitant auquel il doit être fait appel. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.5.2-3</sup></b>	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

#### 4.6 Achats de services et de fournitures

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.6.1 Politiques et procédures</b> Le laboratoire doit avoir une <b>politique</b> et une (des) <b>procédure(s)</b> pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la sélection et l'achat des services et fournitures <b>qui ont des incidences sur la qualité des étalonnages</b> ;</li> <li>▪ les achats, la réception et le stockage des réactifs.</li> </ul> <b>Voir CAN-P-1630<sup>4,6</sup> et Exigences du CLAS - Document 9</b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.6.2 Vérification</b> Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standard ou aux exigences définies dans les méthodes;</li> <li>▪ et doit conserver des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité.</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> <b>4.6.3 Documents relatifs aux achats</b> Les documents d'achat doivent : <ul style="list-style-type: none"> <li>• contenir des données décrivant les prestations et fournitures commandées;</li> <li>• être revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion.</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> <b>4.6.4 Fournisseurs approuvés</b> Le laboratoire doit : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité;</li> <li>▪ conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés.</li> </ul>	

#### 4.7 **Services au client**

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.7.1 Coopération et confidentialité</b> Le laboratoire doit <b>chercher à</b> coopérer avec ses clients, <b>dans la clarification</b> demande du client et dans la surveillance des travaux exécutés par le laboratoire. Il doit <b>assurer</b> la confidentialité vis-à-vis de ses autres clients. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.7.1</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.7.2 Retour d'information client</b> <b><u>Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients.</u></b> <b><u>Ces retours d'information doivent être utilisés et analysés pour améliorer:</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b><u>le système de management</u></b></li> <li>▪ <b><u>les activités d'étalonnages</u></b></li> <li>▪ <b><u>le service au client.</u></b></li> </ul> <b><u>Refer to CAN-P-1630<sup>4.7.2</sup></u></b>	

#### 4.8 Réclamations

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.8 Politiques et procédures</b> Le laboratoire doit avoir une <b>politique</b> et une <b>procédure</b> pour traiter les réclamations provenant des clients ou d'autres parties. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.8</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.8 Enregistrements</b> Le laboratoire doit conserver des enregistrements de toutes les réclamations ainsi que des examens et actions correctives qu'il a prises.	

#### 4.9 Maîtrise des travaux d'étalonnage non conformes

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.9.1 Politiques et procédures</b> <p>Le laboratoire doit avoir une <b>politique</b> et des <b>procédures</b> qui doivent être mises en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux ou le résultat de ces travaux, ne sont pas conformes à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.9.1</sup></b> La <b>politique</b> et les <b>procédures</b> doivent assurer que :</p> <p>a) les responsabilités et autorisations sont attribuées et que les actions requises sont définies et appliquées lorsque des travaux non conformes sont identifiés;</p> <p>b) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée;</p> <p>c) <b>une correction est prise</b> immédiatement, ainsi que toute décision concernant l'acceptabilité des travaux non conformes; <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.9.1c</sup></b></p> <p>d) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé;</p> <p>e) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.9.1d</sup></b></p>	
<input type="checkbox"/> <b>4.9.2</b> <p>Lorsque l'évaluation (4.9.1.b) indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à ses propres politiques et procédures, les procédures d'action corrective prévues en <b>4.11</b> doivent être suivies promptement.</p>	

#### **4.10 Amélioration**

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.10 Amélioration Continue</b> <p><b><u>Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité de son système de management en utilisant</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b><u>la politique qualité et les objectifs qualité</u></b></li> <li>▪ <b><u>les résultats d'audit</u></b></li> <li>▪ <b><u>l'analyse des données</u></b></li> <li>▪ <b><u>les actions correctives et préventives</u></b></li> <li>▪ <b><u>la revue de direction.</u></b></li> </ul> <p><b>Voir CAN-P-1630<sup>4.10</sup></b></p>	

#### 4.11 Actions correctives

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.11.1 Politiques et procédures</b> Le laboratoire doit : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ établir une <b>politique</b> et une <b>procédure</b>;</li> <li>▪ désigner les autorités appropriées pour mettre en œuvre des actions correctives.</li> </ul> <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.11</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.11.2 Analyse des causes</b> La <b>procédure</b> d'action corrective doit commencer par une enquête visant à déterminer les causes profondes du problème. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.11</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.11.3 Choix et mise en œuvre</b> Le laboratoire doit : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ choisir et mettre en œuvre les actions les plus à même d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétition;</li> <li>▪ documenter et mettre en œuvre toute modification.</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> <b>4.11.4 Surveillance</b> Le laboratoire doit surveiller les résultats pour s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.	
<input type="checkbox"/> <b>4.11.5 Audits complémentaires</b> Lorsque l'identification des non-conformités suscite des doutes quant à la conformité du laboratoire à ses propres politiques et procédures, le laboratoire doit assurer que les secteurs d'activité concernés sont soumis à audit, dès que possible.	

#### 4.12 Actions préventives

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.12.1 Définition des actions</b> Les améliorations nécessaires et les sources possibles de non-conformités <b>(techniques ou SM)</b> doivent être identifiées. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.12</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.12.1 Plans d'action</b> <b>Lorsque identifiés</b> , des plans d'action doivent être <b>développés</b> , mis en œuvre et surveillés <b>pour réduire la probabilité d'occurrence</b> .	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.12.2 Procédures</b> Les <b>procédures</b> relatives aux actions préventives doivent prévoir : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ le lancement de telles actions;</li> <li>▪ la mise en œuvre de contrôles pour assurer qu'elles sont efficaces.</li> </ul>	

#### 4.13 Maîtrise des enregistrements

Voir **CAN-P-1630** et articles du **CAN-P-1628** généralement applicables à cette section.

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>Procédures</b> <b>4.13.1.1)</b> Le laboratoire doit établir et tenir à jour des <b>procédures</b> techniques et relatives à la qualité pour: d'identification; de collecte; d'indexage; d'accès; de classement; de stockage; de conservation; d'élimination. Voir <b>CAN-P-1630</b> <sup>4.13.1.1</sup> <b>4.13.1.4)</b> Le laboratoire doit avoir des <b>procédures</b> pour protéger et sauvegarder les enregistrements stockés électroniquement. Voir <b>CAN-P-1628</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Intégrité des enregistrements</b> Tous les enregistrements doivent être : <ul style="list-style-type: none"> <li><b>4.13.1.2)</b> lisibles; stockés et conservés de façon à être facilement retrouvés dans un environnement approprié. Voir <b>CAN-P-1630</b><sup>4.13.1.2</sup></li> <li><b>4.13.1.3)</b> conservés en lieu sûr et en toute confidentialité.</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> <b>4.13.1.2 Durées de conservation</b> Les durées de conservation des enregistrements doivent être définies. Voir <b>CAN-P-1630</b> <sup>4.13.1.2</sup>	
<input type="checkbox"/> <b>4.13.2.1 Enregistrements techniques</b> Le laboratoire doit conserver des enregistrements : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ toutes observations originales;</li> <li>▪ des données qui en découlent;</li> <li>▪ des informations suffisantes pour établir une filière d'audit;</li> <li>▪ relatifs aux étalonnages de ses propres étalons et équipement de mesure;</li> <li>▪ relatifs au personnel;</li> <li>▪ de chaque <b>certificat</b> d'étalonnage émis;</li> <li>▪ de l'exécution de chaque étalonnage;</li> <li>▪ du contrôle des résultats.</li> </ul>	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.13.2.1 Renseignements contenus dans les enregistrements</b> Les enregistrements correspondant à chaque essai ou étalonnage doivent contenir suffisamment d'informations pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant l'incertitude;</li> <li>▪ permettre de répéter l'essai ou l'étalonnage dans des conditions aussi proches que possible de l'original.</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> <b>4.13.2.2 Enregistrement</b> Les observations, données et calculs doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée.	
<input type="checkbox"/> <b>4.13.2.3 Correction des enregistrements</b> Toutes les modifications apportées aux enregistrements doivent être faites de sorte que : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ le texte original demeure lisible;</li> <li>▪ la valeur correcte soit inscrite à côté;</li> <li>▪ et doivent être signées ou visées par la personne qui fait la correction.</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> <b>4.13.2.3 Correction des enregistrements</b> Dans le cas d'enregistrements stockés électroniquement, des mesures équivalentes doivent être prises pour éviter la perte ou la modification des données d'origine. <b>Voir CAN-P1628</b>	

#### 4.14 Audits internes

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.14.1 Exigences</b> Le laboratoire doit effectuer périodiquement des audits internes de ses activités afin de vérifier que ses opérations continuent de se conformer aux : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ exigences du <b>systeme de management</b>;</li> <li>▪ exigences du <b>CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005)</b>.</li> </ul> <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.14</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.14.1 Procédures</b> Le laboratoire doit effectuer périodiquement et conformément à : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ une procédure et</li> <li>▪ à un calendrier</li> </ul> prédéfinis des audits internes.  <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.14.1</sup></b>	

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.14.1 Exigences</b> Le laboratoire doit assurer que : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ le programme d'audit interne traite de tous les éléments du <b>système de management</b>, y compris les activités d'étalonnage;</li> <li>▪ le responsable qualité <b>planifie</b> et organise des audits selon le calendrier fixé;</li> <li>▪ ces audits sont réalisés par un personnel formé et qualifié qui sera, chaque fois que les ressources le permettront, indépendant de l'activité à auditer.</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> <b>4.14.2 Actions Correctives</b> Le laboratoire doit procéder à des actions correctives opportunes et en informer les clients, par écrit, si l'enquête révèle que les résultats du laboratoire ont pu être affectés.	
<input type="checkbox"/> <b>4.14.3 Enregistrements</b> Les résultats de l'audit et les actions correctives qui en résultent doivent être enregistrés.	
<input type="checkbox"/> <b>4.14.4 Exigences</b> Des activités d'audit de suivi doivent vérifier et enregistrer la mise en œuvre et l'efficacité des mesures correctives prises.	

#### 4.15 Revues de direction

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.15.1 Objectifs</b> La direction du laboratoire dotée de la responsabilité exécutive doit effectuer périodiquement, selon un <b>calendrier</b> et une <b>procédure</b> prédéterminés, une revue du <b>système de management</b> et des activités d'étalonnage du laboratoire, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaires. <b>Voir CAN-P-1630<sup>4.15</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>4.15.1 Contenu</b> La revue doit tenir compte des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pertinence des politiques et procédures;</li> <li>▪ rapports du personnel d'encadrement;</li> <li>▪ résultats d'audits internes récents;</li> <li>▪ actions correctives et préventives;</li> <li>▪ évaluations effectuées par des organismes externes;</li> <li>▪ résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou d'essais de qualification;</li> <li>▪ tout changement dans le volume et le type de travail effectué;</li> <li>▪ informations en retour des clients;</li> <li>▪ réclamations;</li> <li>▪ <b>recommandations pour l'amélioration</b></li> <li>▪ tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel.</li> </ul>	

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>4.15.2 Mise en œuvre des actions</b> La direction doit s'assurer que ces actions sont mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus.	
<input type="checkbox"/> <b>4.15.2 Enregistrements</b> Les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés.	

## 5 PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

Voir **CAN-P-1630<sup>5</sup>** généralement applicables à l'article 5

### 5.1 Généralités

Cette section ne contient aucune exigence.

### 5.2 Personnel

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>5.2.1 Qualifications</b> Le personnel qui effectue des tâches spécifiques doit être qualifié sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriées et/ou de compétences démontrées, selon ce qui est exigé. Voir <b>CAN-P-1630<sup>5.2&amp;5.2.1</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.2.1 Personnel en cours de formation</b> Une supervision appropriée doit être prévue pour le personnel en cours de formation. Voir <b>CAN-P-1630</b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.2.2 Programme de formation</b> La direction du laboratoire doit formuler les objectifs en ce qui concerne l'éducation, la formation et les compétences du personnel du laboratoire.	
<input type="checkbox"/> <b>5.2.2 Procédures</b> Le laboratoire doit disposer d'une <b>politique</b> et de <b>procédures</b> pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ identifier les besoins en formation;</li> <li>▪ assurer la formation du personnel.</li> </ul> Le programme de formation doit correspondre aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du laboratoire.  <b><u>L'efficacité des actions de formation mises en œuvre doit être évaluée.</u></b>  Voir <b>CAN-P-1630<sup>5.2.2</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.2.3 Employés</b> Le laboratoire doit avoir recours à un personnel qui est employé par lui ou qui travaille sous contrat. Le personnel technique et de soutien en position clé, que ce soit sous contrat ou à titre supplémentaire, doit être supervisé, compétent et travailler dans le respect du <b><u>système de management</u></b> du laboratoire.	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>5.2.4 Descriptions de fonctions</b> Le laboratoire doit tenir à jour des descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, le personnel technique et le personnel de soutien en position clé. <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.2.4</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.2.5 Personnel autorisé</b> La direction doit autoriser des collaborateurs précis à : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ effectuer des types particuliers d'échantillonnages, d'essais et/ou d'étalonnages;</li> <li>▪ délivrer des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage</li> <li>▪ émettre des avis et interprétations</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> <b>5.2.5 Enregistrements</b> Le laboratoire doit tenir pour tout le personnel technique, y compris le personnel sous contrat des enregistrements: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ des autorisations;</li> <li>▪ de la compétence;</li> <li>▪ du niveau d'études et des qualifications professionnelles ;</li> <li>▪ de la formation, des aptitudes et de l'expérience.</li> </ul> Cette information doit être facile d'accès et inclure la date de confirmation de l'autorisation et/ou de la compétence.	

### 5.3 Installations et conditions ambiantes

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>5.3.1 Exigences techniques</b> Les exigences techniques relatives aux installations et aux conditions ambiantes susceptibles d'affecter les résultats doivent être consignées par écrit.	
<input type="checkbox"/> <b>5.3.1 Installations</b> Le laboratoire doit veiller à ce que : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ les installations permettent de faciliter une exécution correcte des étalonnages;</li> <li>▪ les conditions ambiantes ne soient pas susceptibles d'invalider les résultats ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage.</li> </ul> Des précautions particulières doivent être prises lorsque les étalonnages sont effectués à l'externe.	
<input type="checkbox"/> <b>5.3.2 Surveillance</b> Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences.	
<input type="checkbox"/> <b>5.3.2 Arrêt des travaux</b> Les étalonnages doivent être arrêtés lorsque les conditions ambiantes ont pour effet d'hypothéquer les résultats des essais et/ou des étalonnages.	

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>5.3.3 Activités incompatibles</b> Les secteurs voisins qui sont le siège d'activités incompatibles doivent être effectivement séparés.	
<input type="checkbox"/> <b>5.3.4 Accès</b> L'accès aux secteurs influant sur la qualité des étalonnages et leur utilisation doit être réglementé par le laboratoire.	
<input type="checkbox"/> <b>5.3.5 Entretien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Des mesures doivent être prises pour assurer un bon entretien du laboratoire.</li> <li>Des <b>procédures</b> spéciales doivent être établies lorsque cela s'impose.</li> </ul> <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.3.5</sup></b>	

#### 5.4 Méthode d'étalonnage et validation des méthodes

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>5.4.1 Méthodes et procédures</b> Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour tous étalonnages relevant de son domaine d'activité. Celles-ci comprennent la manutention, le transport, le stockage et la préparation d'objets à soumettre à étalonner et, le cas échéant, l'estimation de l'incertitude de mesure ainsi que des techniques statistiques pour l'analyse de données d'essai et/ou d'étalonnage. <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.4.1</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.4.1 Instructions relatives aux appareils</b> Le laboratoire doit avoir des instructions pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils pertinents si l'absence de telles instructions risque de compromettre les résultats.  Toutes les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux travaux du laboratoire doivent être tenus à jour et être facilement accessibles au personnel.  <b>Voir CAN-P-1630</b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.4.1 Écart par rapport aux méthodes</b> Des écarts par rapport aux méthodes d'étalonnage ne doivent avoir lieu que si : <ul style="list-style-type: none"> <li>l'écart a été documenté;</li> <li>justifié sur le plan technique;</li> <li>autorisé;</li> <li>accepté par le client.</li> </ul> <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.4.1#2</sup></b>	

Clause et exigence	Commentaires
<p><input type="checkbox"/> <b>5.4.2 Sélection des méthodes</b></p> <p>Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'étalonnage, qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ répondent aux besoins du client;</li> <li>▪ conviennent aux étalonnages qu'il effectue;</li> <li>▪ soient, le cas échéant, publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, dans leur version la plus récente, ou basées sur elles.</li> <li>▪ s'il y a lieu, des précisions doivent être apportées à la norme pour en assurer une application cohérente.</li> </ul>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.4.2 Sélection de méthodes en l'absence d'instructions du client</b></p> <p>Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, il doit être informé de la méthode choisie. Le laboratoire doit sélectionner des méthodes appropriées qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ont été publiées;</li> <li>▪ ont été développées par lui et validées, et conviennent à l'usage prévu;</li> <li>▪ ont été adoptées par lui et validées, et conviennent à l'usage prévu.</li> </ul> <p><b>Voir CAN-P-1630<sup>5.4.2</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.4.2 Confirmation</b></p> <p>Le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer des méthodes normalisées avant de les mettre en œuvre pour des étalonnages. En cas de changement de la méthode normalisée, la confirmation doit être répétée. <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.4.2#2</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.4.2 Méthodes inappropriées</b></p> <p>Si la méthode proposée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer. <b>Voir CAN-P-1630</b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire</b></p> <p>L'introduction de méthodes d'essai et d'étalonnage développées par le laboratoire à son propre usage doit être une activité <b>planifiée</b> et doit être confiée à du personnel qualifié, doté de ressources adéquates. Les plans doivent être mis à jour à mesure que le développement se poursuit et une communication effective entre tout le personnel concerné doit être assurée. <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.4.3</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.4.4 Méthodes non normalisées</b></p> <p>Lorsque le recours à des méthodes qui ne sont pas normalisées est nécessaire, ces méthodes doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ faire l'objet d'un accord préalable avec le client;</li> <li>▪ inclure une spécification claire des exigences du client et de l'objet de l'étalonnage;</li> <li>▪ avoir été dûment validée avant l'emploi.</li> </ul>	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>5.4.5.2 Exigence liée à la validation des méthodes</b> Le laboratoire doit valider : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ les méthodes non normalisées;</li> <li>▪ les méthodes conçues/développées par le laboratoire;</li> <li>▪ les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu;</li> <li>▪ les amplifications ou modifications de méthodes normalisées.</li> </ul> La validation de la méthode comprendra : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ les enregistrements des résultats obtenus;</li> <li>▪ la <b>procédure</b> utilisée;</li> <li>▪ une déclaration sur l'aptitude de la méthode à l'emploi prévu.</li> </ul> <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.4.5.2</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.4.5.3 Gamme et exactitude</b> La gamme et l'exactitude des valeurs doivent correspondre aux besoins du client. <b>Voir CAN-P-1630</b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.4.6.1 Incertitude de mesure</b> Le laboratoire doit disposer d'une <b>procédure</b> , qu'il doit appliquer pour estimer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages et de tous les types d'étalonnage. <b>Voir Exigences du CLAS – Documents 3 et 5<sup>5.4.6.1</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.4.6.2 et 5.4.6.3 Exigence liée à l'incertitude de mesure</b> Le laboratoire <b>doit</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tenter d'identifier toutes les composantes de l'incertitude et faire une estimation raisonnable;</li> <li>▪ veiller à ce que la manière d'en rendre compte ne donne pas une impression erronée de l'incertitude;</li> <li>▪ utiliser des méthodes d'analyse appropriées.</li> </ul> <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.4.6.2</sup> et Exigences du CLAS – Document 5</b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.4.7.1 Calculs et transferts de données</b> Les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique.	
<input type="checkbox"/> <b>5.4.7.2 Ordinateurs ou équipement automatisé</b> Lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés, le laboratoire doit assurer que : <p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ les logiciels développés par l'utilisateur sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés;</li> <li>▪ les ordinateurs et appareils automatisés sont entretenus afin de garantir un bon fonctionnement; et</li> </ul> <p>c) des conditions ambiantes et opérationnels nécessaires à la préservation de l'intégrité des données.</p> <b>Voir CAN-P-1628<sup>5.4.7</sup></b>	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>Protection des données</b> <b>5.4.7.2 b) &amp; 5.10.7</b> Lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés, des <b>procédures</b> sont mises en place et appliquées pour protéger les données. De telles procédures doivent inclure : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ l'intégrité et la confidentialité de la saisie ou du recueil des données;</li> <li>▪ leur stockage;</li> <li>▪ leur transmission;</li> <li>▪ leur traitement.</li> </ul> <b>Voir CAN-P-1628<sup>5.4.7#2</sup></b>	

## 5.5 Équipement

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>5.5.1 à 5.5.4 Fonctionnement</b> Tout l'équipement (y compris celui que le laboratoire ne contrôle pas en permanence) requis pour les essais et/ou les étalonnages doit : <p><b>5.5.1)</b> être accessible et fonctionner comme il se doit; permettre d'obtenir l'exactitude requise; être conforme aux spécifications pertinentes;</p> <p><b>5.5.2)</b> être contrôlé et/ou étalonné avant utilisation;</p> <p><b>5.5.3)</b> être utilisé par un personnel autorisé; être utilisé selon des instructions à jour, facilement accessibles, concernant son utilisation et son entretien;</p> <p><b>5.5.4)</b> être identifié de façon unique. Voir <b>Exigences du CLAS - Document 4<sup>5.5.4</sup></b></p> <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.5.1</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.5.5 Enregistrements</b> Il faut établir des enregistrements d'équipement qui doivent inclure : <ol style="list-style-type: none"> <li>a) l'identité de l'élément d'équipement et de son logiciel correspondant;</li> <li>b) le nom du fabricant, l'identification de type et le numéro de série ou autre identification unique;</li> <li>c) les vérifications de la conformité de l'équipement aux spécifications;</li> <li>d) son emplacement actuel, le cas échéant;</li> <li>e) les instructions du fabricant, si elles sont disponibles, ou les coordonnées du lieu où elles se trouvent;</li> <li>f) les dates, les résultats et les copies de rapports et de certificats de l'ensemble des étalonnages, ajustages, critères d'acceptation et date prévue du prochain étalonnage;</li> <li>g) le <b>plan</b> de maintenance, s'il y a lieu, et l'entretien effectué à ce jour;</li> <li>h) tous les dégâts, dysfonctionnements, modifications ou réparations de l'équipement.</li> </ol>	

Clause et exigence	Commentaires
<p><input type="checkbox"/> <b>Procédures</b></p> <p>Le laboratoire doit disposer des <b>procédures</b> pour :</p> <p><b>5.5.6)</b> la manutention sûre; le transport; le stockage; l'utilisation; la maintenance <b>planifiée</b>.</p> <p><b>5.5.10)</b> veiller à ce que des vérifications intermédiaires soient menées pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage de l'équipement.</p> <p><b>5.5.11)</b> veiller à ce que les copies (par exemple dans les logiciels informatiques) soient correctement mises à jour.</p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.5.7 Mise hors service</b></p> <p>Un équipement qui a été l'objet d'une surcharge ou d'une mauvaise manutention, qui donne des résultats suspects ou qui s'est révélé défectueux ou hors des limites spécifiées, doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ être isolé ou être clairement étiqueté ou marqué comme étant hors service;</li> <li>▪ être examiné pour vérifier l'effet de la défaillance ou de l'écart par rapport aux limites spécifiées sur des étalonnages antérieurs;</li> <li>▪ être traité conformément à la procédure de « maîtrise des travaux non conformes » (voir 4.9).</li> </ul> <p><b>Voir CAN-P-1630<sup>5.5.7</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.5.8 Statut de l'étalonnage</b></p> <p><b>Chaque fois que c'est faisable</b>, tout équipement sous contrôle du laboratoire et exigeant un étalonnage doit être étiqueté, codé ou autrement identifié pour indiquer le statut de l'étalonnage, ainsi que la date d'étalonnage et la date ou les critères d'échéance du prochain étalonnage.</p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.5.9 Remise en service</b></p> <p>Lorsque, pour une raison quelconque, un équipement échappe au contrôle direct du laboratoire, ce dernier doit assurer que l'état de fonctionnement et le statut de l'étalonnage sont vérifiés et jugés satisfaisants avant de remettre l'équipement en service.</p> <p><b>Voir CAN-P-1630<sup>5.5.9</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.5.12 Réglages</b></p> <p>L'équipement d'essai et l'étalonnage, y compris le matériel et les logiciels, doivent être protégés contre des réglages qui invalideraient les résultats d'essai et/ou d'étalonnage.</p>	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

## 5.6 Traçabilité du mesurage

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>5.6.1 et 5.6.2 et 5.6.3 Programme d'étalonnage</b> Le laboratoire doit avoir un <b>programme</b> et une <b>procédure</b> établis pour l'étalonnage de son équipement ayant un effet significatif sur l'exactitude ou la validité du résultat. <b>Voir Exigences du CLAS - Document 9<sup>5.6.1</sup>.</b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.6.2.1</b> Le <b>programme</b> d'étalonnage doit être conçu et géré de façon à assurer la traçabilité des mesurages effectués par le laboratoire recontrent <b>Voir Exigences du CLAS - Document 9.</b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.6.2.1.2 et 5.6.2.2.2 Traçabilité</b> Lorsqu'il est impossible d'établir la traçabilité des mesures à des unités SI, l'étalonnage doit établir la traçabilité au moyen : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ de matériaux de référence certifiés;</li> <li>▪ de méthodes convenues (validées, autant que possible, par comparaisons interlaboratoires);</li> <li>▪ d'étalons consensuels (validés, autant possible, par comparaisons interlaboratoires).</li> </ul> <b>Voir CAN-P-1630</b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.6.3.1 Exigence liée aux étalons de référence</b> Les étalons de référence <b>doivent</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ être utilisés exclusivement à des fins d'étalonnages et à aucune autre fin;</li> <li>▪ être étalonnés avant et après tout ajustage.</li> </ul> <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.6.3.1</sup></b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.6.3.3 Vérifications intermédiaires</b> Les vérifications nécessaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage : des étalons de référence primaires, de transfert ou de travail et des matériaux de référence, doivent être effectuées selon des <b>procédures</b> et un <b>calendrier</b> définis. <b>Voir Exigences du CLAS - Document 3<sup>5.6.3.3</sup>.</b>	
<input type="checkbox"/> <b>5.6.3.4 Procédures de manutention</b> Le laboratoire doit avoir des <b>procédures</b> pour : la manutention sûre, le transport, le stockage et l'utilisation des étalons de référence afin de prévenir toute contamination ou détérioration et d'en préserver l'intégrité.	

## 5.7 Échantillonnage

Ne s'applique pas aux laboratoires d'étalonnage qui étalonnent tous les articles recus. **Voir CAN-P-1630<sup>5.7</sup>.**

## 5.8 Manutention des objets d'étalonnage

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>5.8.1 Procédures</b> Le laboratoire doit avoir des <b>procédures</b> pour le transport; la réception; la manutention; la protection; le stockage; la conservation; l'élimination d'objets d'essai et/ou d'étalonnage; y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client.	
<input type="checkbox"/> <b>5.8.2 Identification</b> Le laboratoire <b>doit</b> : établir un système pour identifier les objets d'étalonnage; faire en sorte que ces objets conservent cette identification durant toute leur durée de vie.  Le système <b>doit</b> être conçu et géré de façon : à garantir l'impossibilité de confondre les objets physiquement ou lorsqu'il y est fait référence dans les enregistrements ou autres documents; à prévoir, le cas échéant, une subdivision en groupes d'objets et le transfert d'objets à l'intérieur ou hors du laboratoire.	
<input type="checkbox"/> <b>5.8.3 Irrégularités</b> À la réception de l'objet, toute anomalie ou écart doit être enregistrée. En cas de doute quant à l'adéquation d'un objet, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre et doit consigner la discussion.	
<input type="checkbox"/> <b>5.8.4 Procédures de manutention et de préparation</b> Le laboratoire doit avoir des <b>procédures</b> pour : le stockage; la manipulation; la préparation des objets d'essais ou d'étalonnages.	
<input type="checkbox"/> <b>5.8.4 Installations et conditions ambiantes</b> Le laboratoire doit : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ disposer de procédures pour éviter la détérioration, la perte ou l'endommagement de l'objet d'essai ou d'étalonnage;</li> <li>▪ suivre les instructions de manutention données avec l'objet;</li> <li>▪ prévoir des dispositions de stockage et de sécurité qui protègent la condition et l'intégrité de l'objet ou des parties de l'objet.</li> </ul> Lorsqu'il est nécessaire de stocker ou de conditionner des objets dans des conditions ambiantes spécifiées, ces dernières doivent être maintenues, surveillées et enregistrées.	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

## 5.9 Assurer la qualité des résultats

Voir **CAN-P-1630** généralement applicables à l'article 5.9

Clause et exigence	Commentaires
<p><input type="checkbox"/> <b>5.9.1 Maîtrise de la qualité</b></p> <p>Le laboratoire doit disposer de <b>procédures</b> de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des étalonnages entrepris. <b>Voir Exigences du CLAS - Document 3 et CAN-P-1630<sup>5.9.1</sup></b></p> <p>Ces procédures de maîtrise de la qualité doivent être planifiées et revues et peuvent inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :</p> <p><b>a)</b> utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou d'une maîtrise de la qualité interne à l'aide de matériaux de référence secondaires;</p> <p><b>b)</b> participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires ou d'essais d'aptitude (<b>Voir Exigences du CLAS - Document 7<sup>5.9.1#2</sup></b>);</p> <p><b>c)</b> étalonnages réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes;</p> <p><b>d)</b> nouvel étalonnage d'objets conservés;</p> <p><b>e)</b> corrélation de résultats pour des caractéristiques différentes d'un objet.</p> <p>Les données résultantes doivent être enregistrées de telle sorte que les tendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats.</p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.9.2 Analyse</b></p> <p><b>Les données de maîtrise de la qualité doivent être analysées et, lorsqu'elles ne satisfont pas à des critères prédéfinis, une action programmée doit être prise pour corriger le problème et éviter de rapporter des résultats incorrects. Voir CAN-P-1630<sup>5.9.2</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.9.1 Exigences supplémentaires énoncées dans le CAN-P-1630</b></p> <p>Les évaluateurs doivent vérifier que le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sait que le CCN reconnaît les prestataires de services d'EA (essais d'aptitude);</li> <li>▪ connaît la liste des prestataires de services d'EA contenue à l'article 5.9 du CAN-P-1630;</li> <li>▪ participe à une telle activité par champ d'essai tous les quatre ans ou plus souvent si de tels services sont facilement accessibles. Les DSP ont des exigences spécifiques qui doivent être respectées.</li> <li>▪ tient des enregistrements prouvant qu'il a cherché des prestataires de services d'EA lorsqu'aucun de ces prestataires n'a été trouvé;</li> <li>▪ a entrepris de mettre en œuvre des actions correctives pour les aberrations déclarées ou les résultats marginaux.</li> </ul> <p>Examiner tous les EA/CIL ou tests comparatifs interlaboratoires à l'appui de l'article <b>5.9.1</b>. Les aberrations ont fait l'objet d'une enquête.</p>	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

## 5.10 Rapport sur les résultats

Voir **CAN-P-1630<sup>5.10</sup>** généralement applicables à l'article 5.10 ainsi que les **CAN-P-1628** et **CAN-P-1570** et **Exigences du CLAS - Document 6**

Clause et exigence	Commentaires
<input type="checkbox"/> <b>5.10.1 Exigences générales liées aux rapports</b> Les résultats de chaque étalonnage effectué par le laboratoire <b>doivent</b> : être consignés de manière exacte, claire, non ambiguë, objective et conformément aux instructions particulières données dans les méthodes d'étalonnage.	
<input type="checkbox"/> <b>5.10.1 Renseignements contenus dans les rapports</b> Les résultats <b>doivent</b> être accompagnés de : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ toutes les informations demandées par le client et</li> <li>▪ nécessaires à l'interprétation des résultats;</li> <li>▪ ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée.</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> <b>5.10.1 Résultats consignés de manière simplifiée</b> Toute information qui ne fait pas l'objet d'un rapport <b>doit</b> être facilement accessible dans le laboratoire qui a effectué l'essai et/ou l'étalonnage.	
<input type="checkbox"/> <b>5.10.2 et 5.10.4 Certificats d'étalonnage</b> <b>5.10.2</b> Chaque certificat d'étalonnage doit comporter : ( <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.10.2</sup></b> ) <ul style="list-style-type: none"> <li>a) un titre;</li> <li>b) le nom et l'adresse du laboratoire (<b>Voir CAN-P-1630<sup>5.10.2b</sup></b>); le lieu où les étalonnages ont été effectués, s'il diffère de l'adresse du laboratoire;</li> <li>c) l'indication unique du rapport sur chaque page; (<b>Voir CAN-P-1630<sup>5.10.2c</sup></b>)</li> <li>d) le nom et l'adresse du client; (<b>Voir CAN-P-1630<sup>5.10.2d</sup></b>)</li> <li>e) l'identification de la méthode employée;</li> <li>f) la description, la condition et l'identification non ambiguë de l'objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage;</li> <li>g) la date de réception de chaque objet soumis lorsque cela est essentiel pour la validité; la date d'exécution de chaque essai ou étalonnage;</li> <li>h) une référence au plan et aux procédures d'échantillonnage utilisés par le laboratoire lorsque celles-ci sont pertinentes;</li> <li>i) les résultats de l'essai ou de l'étalonnage avec les unités de mesure;</li> <li>j) le (les) nom(s), fonction(s) et signature(s), ou une identification équivalente, de la (des) personne(s) autorisant le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage; (<b>Voir CAN-P-1630<sup>5.10.2j</sup></b>)</li> <li>k) s'il y a lieu, une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai ou à l'étalonnage.</li> </ul> <b>Voir CAN-P-1630</b> <b>5.10.4</b> et, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'étalonnage : <ul style="list-style-type: none"> <li>a) les conditions dans lesquelles les étalonnages ont été réalisés;</li> <li>b) l'incertitude de mesure ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique définie ou à certains articles de celle-ci;</li> <li>c) des preuves de la traçabilité des mesures.</li> </ul> <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.10.4</sup></b>	

Clause et exigence	Commentaires
<p><input type="checkbox"/> <b>5.10.6 Résultats obtenus auprès de sous-traitants</b></p> <p>Lorsque le rapport d'essai contient des résultats d'essais effectués par des sous-traitants, ces résultats doivent être clairement indiqués (dans le rapport). Le sous-traitant doit consigner les résultats par écrit ou sous forme électronique. <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.10.6</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.10.8 Présentation des rapports et des certificats</b></p> <p>La présentation choisie doit être conçue pour répondre à chaque type d'essai ou d'étalonnage effectué et pour limiter les risques de mauvaise interprétation ou d'abus.</p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.10.4.2 Certificats d'étalonnage et consignation des données sur la conformité</b></p> <p>Le certificat d'étalonnage doit exclusivement se rapporter aux grandeurs et aux résultats des essais fonctionnels.</p> <p>Lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification est établie, sans indiquer les résultats de mesure et les incertitudes associées, le laboratoire doit consigner ces résultats et les conserver pour qu'il soit possible de s'y référer ultérieurement.</p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.10.4.2 Déclaration de conformité</b></p> <p>Si une déclaration de conformité à une spécification est établie, elle doit identifier les articles de la spécification qui sont respectés et ceux qui ne le sont pas.</p> <p>Lorsque des déclarations de conformité sont établies, l'incertitude de mesure doit être prise en compte.</p> <p><b>Voir CAN-P-1630<sup>5.10.4.2</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.10.4.3 Réparations et ajustages</b></p> <p>Les résultats d'étalonnage avant et après l'ajustage ou la réparation, s'ils sont disponibles, doivent être consignés.</p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.10.4.4 Intervalles d'étalonnage</b></p> <p>Un certificat d'étalonnage ne doit contenir aucune recommandation concernant l'intervalle d'étalonnage sauf si cela a été convenu avec le client ou une réglementation légale. <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.10.4.4</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.10.5 Avis et interprétations</b></p> <p>Lorsque des avis et interprétations sont donnés, le laboratoire doit formuler par écrit les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis. <b>Voir CAN-P-1630<sup>5.10.5</sup></b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>5.10.7 Transmission électronique des résultats</b></p> <p>Les prescriptions du <b>CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005)</b> doivent être respectées (voir aussi 5.4.7).</p>	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

Clause et exigence	Commentaires
<p data-bbox="90 212 126 279"><input type="checkbox"/></p> <p data-bbox="131 233 399 264"><b>5.10.9 Amendements</b></p> <p data-bbox="90 296 1243 352">Les amendements de fond à un rapport d'essai ou à un certificat d'étalonnage après son émission doivent exclusivement :</p> <ul data-bbox="90 359 1299 478" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="90 359 602 386">▪ faire mention de l'original qu'il remplace;</li> <li data-bbox="90 390 1299 447">▪ faire l'objet d'un nouveau document, ou d'un transfert de données, portant la mention « Supplément au rapport d'essai [ou certificat d'étalonnage] »</li> <li data-bbox="90 451 976 478">▪ respecter toutes les prescriptions du <b>CAN-P-4E (ISO/CEI 17025: 2005).</b></li> </ul> <p data-bbox="90 510 1320 567">Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau certificat complet, celui-ci doit comporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace.</p>	

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

## **RÉFÉRENCES**

Exigences du CLAS – Document 3 *Exigences minimales relatives aux étalons de mesure servant à la certification des laboratoires*

Exigences du CLAS – Document 4 *Exigences relatives à l'identification du matériel de mesure et de son étalonnage*

Exigences du CLAS – Document 5 *Exigences générales concernant l'évaluation et l'expression de l'incertitude des résultats de mesure*

Exigences du CLAS – Document 6 *Exigences pour les certificats d'étalonnage émis par les laboratoires du CLAS*

Exigences du CLAS – Document 7 *Exigences du CLAS relatives aux essais de compétence*

Exigences du CLAS – Document 9 *Exigences relatives à la traçabilité pour la certification selon le CLAS*

CAN-P-1570 *Guide du PALCAN*

CAN-P-1628 *Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités*

CAN-P-1630 *Interprétation PALCAN des exigences relative à l'évaluation des laboratoires d'essais et d'étalonnages*

## **NOTES INTERPRÉTATIVES**

**Les interprétations qui suivent sont tirées des documents d'*Exigences du CLAS* et de ceux du PALCAN. Certaines interprétations sont abrégées dans le texte qui suit. Pour de plus amples détails, veuillez vous référer aux documents mentionnés ci-dessus. En cas de divergences entre le présent document et les autres documents de référence, ce sont les interprétations complètes qui prévaudront.**

4.1.1 Un évaluateur peut demander des renseignements de cette nature à titre de documentation sur la constitution en personne morale du laboratoire, son enregistrement en tant que société ou sa désignation en tant qu'unité d'une entité publique. « Légalement constitué » signifie qu'un laboratoire est « séparable, unique, ou distinct de toute société ou organisation mère, et de toute autre installation opérationnelle d'une [organisation] candidate [qui] fonctionne dans un voisinage immédiat du laboratoire pour lequel l'accréditation... est demandée ». L'intention manifeste... est d'assurer le contrôle du statut d'accréditation. L'accréditation [concerne] une entité « sociale » distincte et [est] limitée à cette entité. Il doit y avoir des « limites claires quant au personnel et à l'espace de travail. Lorsqu'il y a empiètement, prolongement, extension ou partage des installations ou du personnel », cela ne doit pas mettre en question la portée d'accréditation du laboratoire... candidat identifiable [(séparable, unique, distinct)]. . Il est suggéré à l'équipe d'évaluation de déterminer « si les limites sociales de l'accréditation proposée sont claires [ou non]. **Pour de plus amples détails, veuillez ce réferez à CAN-P-1630 [4.1.1 et Annexe C]**

4.1.2 Se reporter au 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 (adoption textuelle du document ILAC G14:2004, Guidelines for the Use of Accreditation Body Logos and for Claims of Accreditation Status). Se reporter au CAN-P-1570, Guide du PALCAN, art.13 et au CAN-P-1570, Annexe E, Contrat de licence de marque de commerce. **Egalement, se reporter au Contrat de licence de marque de commerce CLAS pour lignes directrices relatives à l'utilisation du logo CLAS**

4.1.4 **Ceci s'applique seulement aux laboratoires qui font partie d'une plus grande organisation. Les conflits réels, apparents, et d'éventuels " doivent être considérés. Voir le CAN-P-1630 pour de plus amples détails.**

4.1.5a Les laboratoires mobiles et ceux dont le fonctionnement est assuré par une seule personne peuvent être couverts par la norme ISO/CEI 17025: 2005 si leur SM indique que « Aucun service ne sera assuré en l'absence d'une personne désignée. **Voir le CAN-P-1630 pour de plus amples détails.**

4.1.5b Le personnel du laboratoire est tenu de signer une déclaration de conflit d'intérêts qui traite des conflits tant internes qu'externes. Si cette pratique n'a pas cours ou si la déclaration fait état uniquement de conflits externes, le laboratoire doit montrer comment il assure le respect de cette exigence, p. ex. au moyen d'une politique distincte, d'un code de déontologie, d'un contrat d'emploi et d'arrangements et d'autorisations permettant d'atténuer les pressions internes intempestives attribuables, par exemple, à une charge de travail excessive, etc.

4.1.5c Celles-ci peuvent inclure des accords de confidentialité et des contrats d'emploi. Se reporter au CAN-P-1628, Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités.

4.1.5e L'organigramme ou les organigrammes de l'organisation, indiquant le lien hiérarchique avec toute organisation mère ou sa relation d'appartenance, sont normalement considérés comme étant une présentation suffisante de l'organisation et de la structure de gestion du laboratoire.

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

4.1.5h L'exigence fait rapport à l'encadrement technique (sans qu'il soit fait nécessairement référence à un directeur technique. Elle devrait traiter de la fourniture des ressources nécessaires au laboratoire, de la façon dont l'encadrement technique sera assuré (nomination d'un directeur technique ou autre) et du responsable de la qualité (le laboratoire doit compter une personne assumant ce rôle). Il n'est pas acceptable de présenter uniquement un organigramme; un descriptif s'impose, en particulier dans le cas des relations sans lien hiérarchique direct. Il est préférable que les fonctions d'encadrement technique et de gestion de la qualité soient confiées à des personnes distinctes. Si cela n'est pas possible, le laboratoire doit consigner par écrit de quelle manière la personne tient distincts les deux rôles. **Le CLAS** doit connaître le nom du gestionnaire de la qualité et du préposé à l'encadrement technique.

4.1.5i L'exigence fait rapport à l'encadrement technique (sans qu'il soit fait nécessairement référence à un directeur technique. Elle devrait traiter de la fourniture des ressources nécessaires au laboratoire, de la façon dont l'encadrement technique sera assuré (nomination d'un directeur technique ou autre) et du responsable de la qualité (le laboratoire doit compter une personne assumant ce rôle). Il n'est pas acceptable de présenter uniquement un organigramme; un descriptif s'impose, en particulier dans le cas des relations sans lien hiérarchique direct. Il est préférable que les fonctions d'encadrement technique et de gestion de la qualité soient confiées à des personnes distinctes. Si cela n'est pas possible, le laboratoire doit consigner par écrit de quelle manière la personne tient distincts les deux rôles. **Le CLAS** doit connaître le nom du gestionnaire de la qualité et du préposé à l'encadrement technique.

4.1.5j Il importe qu'au moins un suppléant pour chaque rôle clé soit désigné d'avance pour pouvoir traiter avec les urgences imprévues.

4.1.6 Cette exigence et celles des articles 4.2.3, 4.2.4 and 4.2.7 forment une série de nouvelles exigences visant la haute direction management accentuant le rôle de la haute direction envers l'engagement au SM.

4.2.1 **Le CLAS** ne conserve pas de copies contrôlées du manuel qualité du laboratoire. Il doit, cependant, être tenu au courant des changements apportés au SM du laboratoire. Ce dernier doit mettre en place une procédure garantissant que le CCN est informé promptement de tout changement susceptible d'affecter le statut d'accréditation.

4.2.2 La budgétisation des ressources nécessaires au laboratoire. Si elle ne peut être signée (par ex. systèmes électroniques), un moyen doit être trouvé pour confirmer l'aval donné par la direction et les moyens de contrôle (maîtrise documentaire) de la politique (protection par mot de passe, droits du répertoire, etc.). Les objectifs du système de management énoncés dans la politique doivent être mesurables et doivent être revus lors de la revue de direction. (V. la note interprétative du par. 4.15) Toutes les exigences précisées aux alinéas de 4.2.2 (a) à (e) doivent être documentées, de préférence dans un MQ et, si tel n'est pas le cas, le MQ doit inclure une référence au document approprié.

4.2.2b La déclaration peut faire référence à des éléments tels que les normes de service, la conformité aux spécifications du client dans un délai fixé, etc.

4.2.3,4&7 Cette exigence et celle de l'article 4.1.6 forment une série de nouvelles exigences visant la haute direction management accentuant le rôle de la haute direction envers l'engagement au SM.

4.2.5 Dans ce contexte, la référence aux procédures de soutien, y compris les procédures techniques implique celles du MQ. Les procédures pour l'exécution des essais **ou des étalonnages** sont généralement désignées par le terme de méthodes d'essai **ou procédures d'étalonnage**.

4.3.1 Il importe que ces procédures considèrent aussi bien les documents de source interne ou externe (p. ex. règlements, portée d'accréditation du CCN, documents de programme CAN-P) qui sont utilisés ou diffusés dans le laboratoire. Les procédures doivent traiter du contrôle des autorités responsables (notamment en ce qui concerne les documents de source externe) et décrire les modalités d'acquisition des mises à jour et des actions que le laboratoire juge nécessaires par suite de toute modification apportée à ces documents et règlements. L'énoncé des modalités se rapporte également aux auteurs de l'activité, au choix du moment et à son emplacement (se reporter à la définition de procédure, art. 3 Termes et définitions). Les laboratoires sont encouragés à maintenir un système de management qui s'applique à toutes leurs activités et non seulement aux essais accrédités. Lorsque les laboratoires appliquent différentes techniques ou procédures dans l'exécution d'activités qui ne sont pas accréditées, leur personnel doit être en mesure de faire la distinction entre essais et étalonnages accrédités et non accrédités. Lorsque des procédures ou des techniques différentes sont utilisées pour des essais et étalonnages non accrédités, le laboratoire doit également documenter et démontrer de quelle façon le personnel qui procède aux essais et étalonnages peut différencier ceux qui, dans le laboratoire, sont accrédités et non accrédités. Cela s'avère particulièrement important dans l'emploi de la marque d'accréditation du CCN **ou du CLAS** ou d'une déclaration d'accréditation apposée sur les rapports d'essai ou les certificats d'étalonnage et dans les cas de sous-traitance d'essais ou d'étalonnages accrédités ou lorsque le rapport contient également des résultats d'essai et d'étalonnage non accrédités.

4.3.2.1 Les listes de contrôle associées aux documents sont considérées comme des documents assujettis aux exigences de cette procédure. **Les procédures d'étalonnage doivent être contrôlées et doivent faire partie d'une guide d'évaluation approprié.** La guide d'évaluation associée au document doit être promptement disponible.

4.3.2.3 Tous les documents du système de management (manuel de qualité, politique, processus, procédures, instructions et formulaires) doivent être identifiés de façon unique. Il n'est pas nécessaire que les documents soient signés par l'autorité approubatrice pour indiquer qu'ils sont approuvés. Certains systèmes électroniques contrôlent l'approbation de documents sans besoin de signatures. Un laboratoire peut également avoir adopté un système fondé sur le papier sans signatures; toutefois, dans ce cas, les signatures formeraient une recommandation.

4.3.3.2 L'exigence parle d'une condition réalisable, non d'une d'une condition 'pratique' à réaliser. Dans les cas où des modifications importantes seraient apportées, cette condition ne serait pas réalisable. L'identification des modifications apportées a pour but de permettre à toutes les parties intéressées de se repérer plus facilement. Lorsque les modifications sont très étendues, le document doit être considéré dans sa globalité et une formation ou une orientation plus complète sur les modifications

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

apportées doit être assurée.

4.3.3.4 Le document CAN-P-1628, intitulé Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités, s'applique lorsque les supports électroniques sont utilisés comme instrument principal du contrôle des documents.

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

4.5.1&4 Un laboratoire qui n'effectue jamais un essai ou un étalonnage donné ne peut se voir accorder l'accréditation correspondante [GT-Labos 11/89.3]. Lorsqu'un laboratoire sous-traite un essai ou un étalonnage pour lequel il est accrédité, pour répondre par exemple à des demandes de pointe, la préférence doit aller aux laboratoires qui sont accrédités pour l'essai ou l'étalonnage en question selon la norme ISO/CEI 17025: 2005 par un organisme d'accréditation (OA) signataire de l'ARM APLAC/ILAC. Les exigences de la section 4.5 de la norme ISO/CEI 17025: 2005 doivent être appliquées. Se référer à la note interprétative de la Section 4.5.4. Les enregistrements des révisions de la portée d'accréditation du prestataire de services doivent être disponibles. Lorsqu'un laboratoire d'essais « sous-traite » des étalonnages pour lesquels il n'est pas accrédité, ceci n'est pas considéré comme de la « sous-traitance » et les exigences des sections 4.6 et 5.6 de la norme ISO/CEI 17025: 2005 doivent être appliquées pour ces achats aux fins de l'accréditation. Lorsqu'un laboratoire d'essais « sous-traite » des essais pour lesquels il n'est pas accrédité, OU quand un laboratoire d'étalonnages « sous-traite » des étalonnages pour lesquels il n'est pas accrédité, alors les exigences de la section 4.5 de la norme ISO/CEI 17025: 2005 peuvent être appliquées, cependant, ces essais ou étalonnages « sous-traités » sont en dehors de la portée d'accréditation.

4.5.2-3 **Le CCN et le CLAS n'ont** jamais exigé d'un laboratoire qu'il identifie la personne à laquelle il a confié un essai ni qu'il fournisse le nom du sous-traitant. D'après l'exigence de ce paragraphe, le laboratoire doit toutefois donner à ses clients un préavis de son intention de confier le travail à un sous-traitant. Le laboratoire doit conserver la notification du consentement donné par le client. Une accréditation du CCN accordée selon la norme ISO/CEI 17025: 2005 vaut pour une portée de compétence et un territoire (emplacement physique de l'entité accréditée) définis. Les exigences en matière de sous-traitance s'appliquent effectivement, en principe, uniquement à la sous-traitance d'un essai et d'un étalonnage accrédités. La sous-traitance des essais et étalonnages accrédités ne doit pas être confondue avec la « sous-traitance » d'autres essais et travaux. Les organisations « sous-traitent » couramment des travaux pour de multiples raisons et lorsque ces travaux n'entrent pas dans la catégorie des essais et des étalonnages accrédités, les conditions de l'article 4.5.1 de l'ISO/CEI 17025: 2005 ne s'appliquent pas au regard des exigences relatives à l'accréditation. Exemples d'activités et de travaux qui ne sont pas considérés comme ayant été sous-traités : 1. Étalonnage de mesures ou de l'équipement d'essais, lorsque le laboratoire n'est pas accrédité pour procéder à des étalonnages; 2. L'impartition d'un essai ou d'un étalonnage pour lequel le laboratoire n'est pas accrédité. Ces exemples seraient essentiellement assimilés à des achats de services et dans le deuxième cas le CCN n'examinerait pas l'activité. L'exemple 1 serait examiné en vertu des exigences des articles 4.6 Achats de services et 5.6 Traçabilité. La norme ISO/CEI 17025: 2005 aborde la question de la sous-traitance sous un angle beaucoup plus structuré que celui qui est pratiqué normalement par la plupart des organisations. Lorsqu'une organisation adopte des pratiques de sous-traitance différentes de celles que prescrit la norme ISO/CEI 17025: 2005, des procédures séparées doivent alors être mises en place en veillant à opérer une claire distinction entre elles, par rapport aux procédures qui s'appliquent en vertu de l'ISO/CEI 17025: 2005. Lorsqu'un laboratoire « sous-traite » un essai ou un étalonnage accrédité (pour quelque raison que ce soit) à un autre laboratoire qui appartient à la même personne morale et qui est accrédité par le CCN ou qui est un organisme que le CCN reconnaît pour l'exécution de l'essai spécifique sous-traité, le CCN ne qualifie pas de « sous-traitance » le transfert de cet essai ou étalonnage entre les deux entités. Le rapport d'essai ou d'étalonnage produit doit cependant être identifié et attribué à l'unité qui a effectué le travail. Les exigences de l'article 5.8 de l'ISO/CEI 17025: 2005 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage s'appliquent.

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

4.7.1 Avant de donner à un client accès au laboratoire, il convient de porter une attention particulière aux répercussions éventuelles de certains éléments, tels que la protection de la confidentialité de tous les clients du laboratoire, y compris la protection de la confidentialité des éléments des essais et (ou) des étalonnages pouvant appartenir à des clients concurrents ou protégés par des implications juridiques.

4.7.2 Une nouvelle exigence de l'ISO/CEI 17025: 2005 spécifiant un retour d'information du client. Cette exigence est généralement implantée en effectuant des sondages au près des clients. L'exigence de analyser le résultat fournira un élément essentiel de la revue de gestion. Le contenu des sondages devraient être pertinent et assurer que l'ensemble des activités du laboratoire sont bien représentées. Cette exigence, convenablement implantée, fournira une source importante d'amélioration en continu pour le SM.

4.8 La norme ISO/CEI 17025: 2005 ne dicte pas beaucoup d'exigences définitives en ce qui a trait aux réclamations, si l'on excepte la nécessité de conserver les enregistrements au sujet de leur investigation et résolution. En cas de réclamation, il n'est pas exigé de mettre en oeuvre des actions correctives (art. 4.11). Une réclamation peut être d'emblée fondée ou non. Lorsqu'elle est fondée, elle fait généralement état d'au moins une non-conformité : une intervention devient nécessaire

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

pour corriger le problème signalé par un client. Que ce problème ait potentiellement un caractère répétitif ou qu'il soit lié à un défaut systémique, il y aura lieu d'amorcer une action corrective (art. 4.11). Les réclamations non fondées peuvent amener à la détermination d'améliorations possibles ou à la nécessité d'entreprendre des actions préventives (art. 4.12). Le besoin d'un retour d'information au client sur l'issue de l'investigation devrait être un élément intrinsèque d'une procédure de traitement d'une réclamation.

4.9.1 Cet article traite des mesures rectificatives et l'article 4.11 des actions correctives. En examinant, par exemple, le cas d'une balance qui nécessite une vérification, les mesures suivantes seraient de nature à rétablir la maîtrise des travaux non conformes (art. 4.9) : - cesser d'utiliser l'appareil : repérer la personne chargée du programme de maintenance; - vérifier d'autres balances pour déterminer l'état d'étalonnage; isoler toute autre balance dont le programme de vérification est venu à échéance; - étalonner les appareils qui nécessitent une vérification; il est recommandé d'effectuer un étalonnage en l'état de livraison et après ajustement (le cas échéant); - examiner les résultats de l'étalonnage; - si les balances étaient dans les valeurs d'étalonnage voulues, aucun travail de rappel n'est requis; - si les balances étaient déréglées, vérifier si la non-conformité a eu un impact sur les résultats finals de l'essai et, au besoin, rappeler le travail et avertir les clients affectés; - évaluer la portée pour déterminer si cet état de choses a un caractère susceptible de se reproduire ou est dû à un problème éventuel lié aux procédures mises en place; - lorsque l'évaluation a confirmé que la déviation a un caractère susceptible de se répéter ou est liée à un problème de système, entreprendre une action corrective (une modification du système dépassant l'action consistant à corriger ou rectifier l'étalonnage des appareils). Lorsqu'il n'y a aucune raison de soupçonner que la déficience aura un caractère répétitif ou qu'elle est liée à un problème de système, la vérification de non-conformité est close et aucune action corrective ne s'impose. Les interventions suivantes relèvent plutôt de l'art. 4.11, intitulé Actions correctives : - analyser tous les procédés directs et indirects liés à la maintenance de l'état d'étalonnage des appareils : les causes réelles et éventuelles du problème (tout ce qui a contribué au non-respect du programme de vérification établi); - déterminer la ou les causes les plus probables; - décider si des interventions s'imposent pour éliminer les causes; - entreprendre toute action nécessaire pour éliminer ces causes et prévenir qu'une telle erreur se reproduise; - assurer le suivi utile; - vérifier la performance; - conclure l'action de rectification. Le principe sous-jacent est que la « remise dans les spécifications » ou « mesure rectificative » est liée directement à l'activité, par opposition à l'« action corrective » qui comporte l'investigation des procédés ou systèmes connexes pour en déterminer la cause profonde. Une fois la cause véritable éliminée, le problème ne se reproduira pas.

4.9.1c Le terme « action corrective » signifie « mesure rectificative » et n'a pas le même sens que l'action corrective dont traite l'article 4.11. On estime que le terme cité dans cette clause n'a pas été corrigé par inadvertance par le comité de rédaction de la norme ISO/CEI 17025: 2005. L'avant-projet de norme final qui a été soumis au scrutin contenait bel et bien le terme « mesure rectificative » dans le corps du texte (Cours de formation générale à l'intention des évaluateurs, APLAC, 10 au 14 avril 2000).

4.9.1d Il convient d'informer le client seulement si les travaux non conformes ont une « influence notable » et affectent les résultats de l'essai ou de la mesure.

4.10 Une nouvelle exigence pour ISO/CEI 17025: 2005. Les laboratoires devront démontrer comment ils atteignent l'amélioration continue

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

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

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

4.13.1.1 Cette exigence d'une procédure impose à un laboratoire de tenir tous les enregistrements techniques et relatifs au système de management (SM). L'exigence

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

précise également certains enregistrements qualité spécifiques. Les enregistrements techniques sont détaillés au par. 4.13.2 et la procédure doit couvrir au moins les enregistrements à l'appui d'une filière d'audit vérifiable qui inclut (sans cependant s'y limiter) les enregistrements afférents à la formation du personnel, à l'étalonnage de l'équipement, aux observations originales (données brutes) et aux rapports (manipulations de données). En principe, bien qu'on omette de le préciser, ces procédures devraient inclure également les enregistrements de validation des méthodes élaborées ou modifiées sur place, qui sont essentielles aux fins de la traçabilité. Il est suggéré de commencer par définir les actions d'« identification », « collecte », « indexage », etc., et d'examiner les pratiques du laboratoire qui se rapportent à chacun des éléments requis (v. définition de procédure, art 3) de la ou des procédures (identification, collecte, indexage...) applicables aux enregistrements critiques susmentionnés. La plupart des laboratoires ont au moins quatre (4) ensembles distincts d'enregistrements : Dossiers du MQ (DAC, DAP, AI et RD); Fichiers relatifs à l'étalonnage et à l'équipement; Fichiers relatifs à la formation et à la qualification du personnel; Fichiers clients (rapports et données brutes). Lorsque l'identification, la collecte, l'indexage, etc., sont traités différemment, cela exige en général (mais pas toujours) la mise en oeuvre de procédures multiples.

4.13.1.2 Le CCN et le CLAS ne précisent pas un délai minimum pour la conservation des enregistrements; toutefois, certains DSP, tels que les essais d'éléments de fixation, stipulent un temps de rétention minimum. Les données brutes doivent être enregistrées par un moyen permanent (pas de crayon). Lorsque les données brutes sont enregistrées sur des formulaires, le laboratoire doit établir une procédure visant à prévenir la perte ou l'altération des données et à garantir que tous les essais nécessaires dans une série sont effectués (p. ex. formulaires reliés, numérotés en ordre séquentiel, dossiers contenant tous les documents afférents à un projet, et ainsi de suite).

4.13.1.2 Le CCN et le CLAS ne précisent pas un délai minimum pour la conservation des enregistrements; toutefois, certains DSP, tels que les essais d'éléments de fixation, stipulent un temps de rétention minimum. Les données brutes doivent être enregistrées par un moyen permanent (pas de crayon). Lorsque les données brutes sont enregistrées sur des formulaires, le laboratoire doit établir une procédure visant à prévenir la perte ou l'altération des données et à garantir que tous les essais nécessaires dans une série sont effectués (p. ex. formulaires reliés, numérotés en ordre séquentiel, dossiers contenant tous les documents afférents à un projet, et ainsi de suite).

4.14 Le CCN exige que ces audits soient effectués annuellement, exception faite pour les laboratoires qui peuvent démontrer que leurs systèmes sont évolués et stables. Pour des orientations complémentaires, se reporter au document APLAC TC-002 – APLAC Internal Audits for Laboratories and Inspection Bodies, accessible à <http://www.aplac.org/documents/published/htm>

4.14.1 Les équipes d'évaluation devraient porter une attention particulière à la vérification de l'efficacité des audits internes, lorsque ceux-ci ne peuvent être menés à bien par un personnel indépendant de l'activité faisant l'objet d'audit. Tous les éléments du système doivent faire l'objet d'un audit annuel; toutefois, il n'est pas nécessaire de vérifier chaque intervenant ou chaque procédure d'essai et de mesure ou de vérifier chaque aspect en une seule fois. L'audit annuel doit inclure des essais ou des étalonnages, ou les deux, et des techniques qui sont représentatives au moins des méthodes prévues aux termes de la portée d'accréditation et inclure également un audit du système de management et de sa mise en oeuvre pour démontrer la conformité à la norme ISO/CEI 17025: 2005. Le plan et le programme d'audit interne du laboratoire devraient être élaborés pour garantir l'audit de tous les essais accrédités selon un calendrier prédéfini.

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

5 D'autres documents interprétatifs s'appliquent à des programmes particuliers. Ces interprétations complémentaires s'appliquent uniquement aux laboratoires dont ces activités de programme particulières sont reconnues. Ces programmes sont appelés domaines de spécialité de programme (DSP) et une liste complète faisant référence aux documents CAN-P contenant des interprétations pertinentes est dressée dans le CAN-P-1570 - Guide du PALCAN et dans le site Web du CCN à <http://www.ccn.ca/fr/programs/lab/index.shtml>. Pour le DSP reliées aux étalonnages, veuillez se référer au site Web CLAS ou se trouvent les Exigences CLAS.

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

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

5.2.2 Il convient de documenter toute la formation y compris la formation dirigée à l'interne par le laboratoire. Nouvelle exigence pour ISO/CEI 17025: 2005 demande une évaluation l'efficacité des actions de formation mises en oeuvre. Le laboratoire doit avoir des évidences d'avoir évalué après la formation.

5.2.4 Les descriptions de fonctions doivent être datées et signées de préférence, afin de démontrer que chaque titulaire a pris connaissance de sa description de fonctions et qu'il l'a acceptée. Elles doivent être tenues à jour.

5.3.5 Il est fortement recommandé que le laboratoire forme un comité de sécurité ou qu'il désigne, si sa taille est modeste, un employé chargé de la sécurité globale. Il peut s'agir d'une suggestion ou d'une prescription selon le type d'activité d'essai ou d'étalonnage. Si un évaluateur constate l'existence d'un danger pour le personnel du laboratoire, une action requise s'impose (Cours de formation générale à l'intention des évaluateurs, APLAC, 10 au 14 avril 2000).

5.4.1 Le guide CAN-P-1570 du PALCAN précise : l'accréditation, une fois accordée, ne touchera que l'étalonnage et les essais compris dans la portée des mesures ou des essais approuvée. Ces derniers peuvent être réalisés par le laboratoire candidat ou doivent être sous le contrôle direct du laboratoire accrédité. Selon la politique du PALCAN (CAN-P-1570, Annexe B), la méthode mentionnée dans la portée d'accréditation doit être la dernière édition en vigueur d'une norme ou d'une méthode d'essai/étalonnage, à moins d'une prescription contraire prévue par règlement ou contrat. Un laboratoire n'est pas tenu d'utiliser une nouvelle méthode si cela nécessite un nouvel équipement ou de nouvelles aptitudes. Cependant, le cas échéant, la date de publication de la norme ou méthode d'essai/étalonnage doit être indiquée dans la portée d'accréditation et les rapports d'essai (GT-Labos 30/91.3).

5.4.1#2 Règle générale, si les méthodes internationales ou nationales ne sont pas suivies à la lettre, même si elles ne sont que « légèrement modifiées » (p. ex. ajout de matériel d'AQ nouveau ou différent, instruments complètement différents, etc.), ces méthodes deviennent alors des méthodes « internes » ou « internes fondées sur une méthode normalisée » et sont sujettes aux exigences des clauses 5.4.3 et 5.4.5.2. Voir CAN-P-1630, notes interprétatives 5.4.3 et 5.4.5.2.

5.4.2 Les laboratoires devraient étudier attentivement les implications de l'acceptation de pratiquer une méthode en dehors de son utilisation prévue/validée/reconnue, et envisager d'ajouter un déni de responsabilité à tout rapport d'essai/étalonnage consécutif. Le laboratoire est accrédité seulement pour les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation courante, qui comprend SEULEMENT les écarts acceptés par les évaluateurs. L'ajout d'écarts/de modifications pourrait nécessiter une demande d'extension de la portée.

5.4.2#2 L'exigence décrite par la citation suivante : « Le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer des méthodes normalisées avant de les mettre en œuvre pour des essais ou des étalonnages. En cas de changement de la méthode normalisée, la confirmation doit être répétée. », est appelée confirmation ou vérification. La façon d'effectuer la confirmation varie d'une discipline à l'autre. S'il existe un document CAN-P-DSP, il faut s'y référer. Cette exigence est souvent mal interprétée ou citée incorrectement comme étant une « validation » de la méthode normalisée. Alors que, souvent, les paramètres de confirmation ou vérification sont aussi des paramètres servant à la validation (par exemple, en chimie analytique, l'exigence de confirmation peut être la limite de détection et la répétabilité), l'emploi du terme validation dans ISO/CEI 17025: 2005 doit être limité à l'exigence précisée dans 5.4.5, qui s'applique aux méthodes non normalisées ou développées par les laboratoires.

5.4.3 Pour être accréditées, les procédures internes doivent être documentées officiellement et le candidat doit soumettre, avec sa demande, les procédures d'étalonnage pour lesquels une accréditation et certification CLAS sont demandées. Il convient de remarquer qu'en accréditant ce genre de méthode, le CCN et le CLAS ne valident pas les méthodes internes [GT-Labos 10/89.4].

5.4.5.2 Des données prouvant la stabilité à long terme d'une méthode peuvent être utilisées pour appuyer la validation de cette procédure, mais elles ne peuvent pas, en tant que telles, être considérées comme une validation en bonne et due forme de cette procédure. Ces données ne font que démontrer la capacité de fournir des résultats constants, qu'ils soient corrects ou non. En outre, le laboratoire doit avoir des données qui prouvent la capacité de fournir des résultats corrects ou reproductibles.

5.4.6.1 Dans le cas des étalonnages, se reporter au document no 5 du CLAS – Exigences générales concernant l'évaluation et l'expression de l'incertitude des résultats de mesure. Voir également le document no 3 du CLAS, Exigences minimales relatives aux étalons de mesure servant à la certification des laboratoires, pour ce qui concerne les incertitudes des étalons de mesure. Ces deux documents sont accessibles à [www.inms-ienm.nrcnrc.gc.ca/clas/reference\\_documents\\_f.html](http://www.inms-ienm.nrcnrc.gc.ca/clas/reference_documents_f.html).

5.4.6.2 This applies to measurements done by outside suppliers and also measurements done in-house by the laboratory itself. Refer to CLAS Requirements Document 5 and also EA-4/02 guidance document published by the European Cooperation for Accreditation

5.4.7 Les prescriptions contenues dans le document CAN-P-1628, Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités, s'appliquent lorsque des supports électroniques sont utilisés dans cette section. Pour ce qui est des logiciels modifiés ou conçus à l'interne, les exigences d'ISO 17025 sont complexes en ce sens que les logiciels sont considérés comme des documents devant être maîtrisés (4.3.1) et validés (5.4.7.2). En outre, ils sont considérés comme faisant partie de l'équipement (5.5.2, 5.5.4, 5.5.5, 5.5.11) qui doit être protégé contre des réglages (5.5.12). Dans le cadre des processus d'acquisition et de manipulation, les logiciels produisent généralement des enregistrements critiques (4.12.1) pour lesquels l'on doit disposer de procédures d'identification, de collecte... et de protection et de sauvegarde (4.12.1.4) électroniques, et lorsqu'il s'agit d'enregistrements critiques (tels qu'observations originales, écarts, calculs), qui font donc partie de la filière d'audit, les exigences énoncées à l'article 4.12.2 s'appliquent également. Cette exigence s'applique aux logiciels commerciaux qui sont conçus et modifiés par l'utilisateur, y compris aux équations établies par l'utilisateur dans les chiffriers et classeurs Excel utilisés pour les manipulations et les calculs. La validation des logiciels doit comprendre un plan d'essai comportant une série prédéfinie de données d'entrée qui sont choisies de façon à représenter la gamme des données d'entrée et à fournir une confiance suffisante dans les données de sortie ou la performance des logiciels considérée en fonction de l'utilisation prévue. Les données d'entrée prédéfinies sont introduites au moyen du logiciel à valider, et les données de sortie sont comparées aux résultats attendus qui sont obtenus au moyen de méthodes alternatives éprouvées. Les enregistrements qui proviennent de la méthode de validation doivent permettre de prouver objectivement que le logiciel fonctionne conformément aux attentes pour toute la gamme spécifiée. Le plan d'essai et la validation doivent être révisés et répétés lorsque des changements sont

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

apportés aux algorithmes. (4.3.1 Procédures de maîtrise de la documentation pour les logiciels) Le plan d'essai de validation doit également englober la résistance pour que l'on puisse vérifier si le logiciel répond aux attentes lorsqu'on introduit des entrées non valides.

5.4.7#2 Les prescriptions contenues dans le document CAN-P-1628, Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités, s'appliquent lorsque des supports électroniques sont utilisés dans cette section.

5.5.4 For calibration laboratories, see CLAS Requirements Document 4 - Requirements for Identifying Measurement Equipment and its Calibration Status available at [http://nms-ienm.nrcnc.gc.ca/clas/refrence\\_documents\\_e.html](http://nms-ienm.nrcnc.gc.ca/clas/refrence_documents_e.html) for identifying calibration equipment and standards.

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

5.5.7 Cette clause s'applique seulement lorsque l'échantillonnage est effectué sous le contrôle direct du laboratoire. Elle concerne également le sous-échantillonnage, sauf si la contribution connexe (du sous-échantillonnage) à l'exactitude globale du résultat influence peu l'incertitude totale du résultat d'essai. L'échantillonnage ne concerne généralement pas les laboratoires d'étalonnage.

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

5.6.1 Se reporter au CAN-P-1626, intitulé Politique du PALCAN concernant les exigences de traçabilité applicables aux sources d'étalonnage des mesures physiques utilisées par les laboratoires d'essais, pour déterminer l'acceptabilité des sources d'étalonnage. Pour des indications supplémentaires, voir ILAC P10 – ILAC Policy on Traceability of Measurement Results et ILAC G2 – Traceability of Measurements, accessible à <http://www.ilac.org/>

5.6.3.1 Les étalons de référence doivent être étalonnés avant et après tout ajustage pour que le laboratoire dispose des données nécessaires à l'évaluation de tout effet potentiel sur les objets étalonnés avec cette référence.

5.6.3.3 Pour connaître les exigences minimales en matière de vérification des étalons de référence employés dans différents types de services d'étalonnage, consulter le document no 3 sur les exigences du CLAS, Exigences minimales relatives aux étalons de mesure servant à la certification des laboratoires, accessible à [http://nms-ienm.nrc-nrc.gc.ca/clas/refrence\\_documents\\_f.html](http://nms-ienm.nrc-nrc.gc.ca/clas/refrence_documents_f.html).

5.7 Sampling is a defined procedure whereby a part of a substance, material or product is taken to provide for testing of a representative sample of the whole.

5.9.1 Les équipes d'évaluation devraient encourager les laboratoires à participer à des essais d'aptitude et, lorsque les circonstances le justifient, en faire une condition essentielle à l'accréditation dans certains domaines d'essai et d'étalonnage. La participation aux essais d'aptitude devrait être considérée comme une activité de surveillance. Se reporter au CAN-P-1624, intitulé Politique du PALCAN concernant le recours aux essais d'aptitude en vue de l'accréditation des laboratoires d'essais. Adoption textuelle de l'ILAC G22. Selon les conditions de l'ARM APLAC/ILAC du CCN, le CCN doit exiger des laboratoires de participer, au moins à tous les quatre (4) ans, à une activité d'EA concernant un domaine d'essai majeur. Les exigences en matière de DSP du CCN (concernant aussi les laboratoires d'étalonnage) dépassent les exigences minimales de l'ARM lorsqu'il est question d'EA. Ces exigences sont définies dans la documentation propre à chaque DSP et doivent être respectées. Les évaluateurs techniques devraient continuer à encourager la participation à des programmes particuliers d'EA. Lorsqu'il n'y a pas de programme d'EA, les évaluateurs techniques pourraient inciter le laboratoire à en mettre un sur pied. Les laboratoires doivent être conscients de la valeur de ce genre de participation (GT-Labos 6/95.6) Les évaluateurs techniques sont tenus d'examiner la participation du laboratoire aux EA, les comparaisons interlaboratoires ou les interventions à tour de rôle, et lorsque des valeurs aberrantes ou des mauvais rendements sont remarqués, ils doivent s'assurer que le laboratoire a entrepris et documenté des actions correctives qui conviennent à la situation (ISO/CEI 17025: 2005, article 4.11). Dans le cas des laboratoires d'étalonnage, le document no 7 sur les exigences du CLAS, intitulé Exigences du CLAS relatives aux essais de compétence, s'applique. Le contrôle de la qualité des processus de mesure est une exigence importante pour les

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

laboratoires d'étalonnage. Voir le document no 3 sur les exigences du CLAS, Exigences minimales relatives aux étalons de mesure servant à la certification des laboratoires, pour connaître les exigences minimales de contrôle de la qualité applicables aux différents types de services d'étalonnage. Le document no 3 est accessible à [http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/refrence\\_documents\\_f.html](http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/refrence_documents_f.html).

5.9.1#2 Le Service d'évaluation de laboratoires d'étalonnage (CLAS) réalise les essais de compétence requis par la norme CAN-P-4 (ISO/IEC 17025). Ces essais vérifient la capacité de mesure des laboratoires demandeurs ou certifiés par le CLAS. Chaque quantité visée par le laboratoire est soumise à un ou plusieurs des essais de compétence suivants, décidés par le CLAS, pour déterminer si les ressources nécessaires sont disponibles ou non ou si les essais d'aptitude risquent de ne pas être concluants. On vérifie d'habitude chaque quantité lorsqu'on évalue un laboratoire la première fois, et une fois par cycle d'évaluation par la suite. Si la performance du laboratoire est mise en doute, des essais de compétence supplémentaires peuvent être effectués selon ces techniques. Ceci est compatible avec les exigences sur la fréquence d'évaluation publiée dans APLAC MR001 "Procedures for Establishing and Maintaining Mutual Recognition Agreements Between Accreditation Bodies". Ce document est disponible à <http://www.aplac.org>. Les exigences du CLAS concernant les essais de compétence suivent les directives générales publiées dans ILAC G22 "Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing". Ce document est disponible à [www.ilac.org](http://www.ilac.org). En plus des activités de compétence organisées par CLAS, les laboratoires sont encouragés à trouver et à participer à des programmes d'essais de compétence offerts par des fournisseurs d'essais de compétence reconnus. Afin de rencontrer les exigences du CLAS et de la norme CAN-P-4 (ISO/CEI 17025), les laboratoires désirant être certifiés par le CLAS et ceux qui le sont déjà, sont responsables de vérifier sur une base continue leurs capacités d'étalonnage en participant à des essais de compétence. Veuillez voir Exigences du CLAS - Document 7 pour de plus amples détails.

5.9.2 Cette nouvelle exigence pour l'analyse des données provenant des activités d'assurance qualité ayant pour but de déterminer si une correction ou action corrective est requise était sous-entendu : elle est maintenant accentuée. Un processus indépendant ne devrait pas exister et lorsqu'une condition horstolérance est observée, les exigences de l'article 4.9 (Maîtrise des travaux non-conformes) doit maintenant être implanté.

5.10 Le document CAN-P-1628, intitulé Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités, s'applique lorsque des supports électroniques sont utilisés. Dans le cas des laboratoires d'étalonnage, consulter [Les Exigences du CLAS - Document 6](http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/refrence_documents_f.html), intitulé Exigences relatives aux certificats d'étalonnage délivrés par les laboratoires du CLAS, à [http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/refrence\\_documents\\_f.html](http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/refrence_documents_f.html). Indications de l'ILAC sur la clause 5.10 (G.5.10.1) G.5.10.1 Les laboratoires qui sont accrédités par un organisme d'accréditation signataire de l'accord de l'ILAC ou d'une entente multilatérale régionale dans le domaine des essais ou de l'étalonnage peuvent mettre sur leurs certificats et rapports la déclaration suivante : « Le CCN est signataire des ententes multilatérales de l'ILAC et de l'APLAC concernant la reconnaissance mutuelle des rapports d'essai et/ou des certificats d'étalonnage (selon le cas). » Voir CAN-P-1570 (Guide du PALCAN), Publicité, et CAN-P-1570, Annexe E, Accord de licence de marque de commerce.

5.10.2 Il convient de noter que le laboratoire n'est pas tenu de fournir tous les renseignements demandés à la clause 5.10.2 lorsque le client demande expressément de ne pas avoir ces renseignements, et que cela n'entraînera pas nécessairement une fausse interprétation du résultat. Pareille demande du client pourrait être consignée dans la revue des demandes, appels d'offres et contrats

5.10.2b L'adresse en question est l'adresse du laboratoire et, s'il y a lieu, l'adresse du site où a été effectué l'essai ou l'étalonnage lorsque les essais et les étalonnages sont effectués à l'extérieur du laboratoire.

5.10.2c Un numéro de série est fortement suggéré. [Voir Exigences du CLAS – Document 6 au sujet de la pagination des certificats d'étalonnage.](#)

5.10.2d Si l'étalonnage est effectué pour des besoins internes, il n'est pas nécessaire de mentionner le nom et l'adresse du client.

5.10.2j La signature de la personne qui a effectué l'essai ou l'étalonnage doit demeurer dans le dossier, mais il n'est pas nécessaire de l'inscrire au rapport final. Certains laboratoires ne produisent même pas de rapport final, comme certains laboratoires laitiers qui, obligés de traiter de nombreux échantillons, ne peuvent raisonnablement signer chaque rapport, ou d'autres laboratoires qui envoient électroniquement le rapport final aux autorités compétentes. Cependant, les résultats doivent demeurer raccordables à l'opérateur. Certains organismes de réglementation, susceptibles d'être aux prises avec des poursuites en justice, demandent deux signatures sur le rapport final. Les membres du GT-Labos reconnaissent qu'il faut de la souplesse et que l'énoncé figurant maintenant au paragraphe 5.10.2 du CAN-P-4E (ISO/CEI 17025 :2005) répond à toutes les préoccupations (GT-Labos 8/92.4). La personne signant des rapports n'est pas tenue d'avoir une expertise technique officielle dans le domaine d'essai faisant l'objet du rapport. Si cette personne est responsable en dernier ressort des essais, et si la personne réalisant les essais est techniquement qualifiée et identifiable à partir des données, alors il est acceptable qu'un supérieur signe les rapports (GT-Labos 10/94.4). Il s'agit là d'une exigence minimale, qui n'écarte pas des exigences supplémentaires répondant à des besoins particuliers comme ceux des organismes de réglementation (GT-Labos 10/94.2). Certains DSP et certaines provinces ont des exigences particulières quant aux qualifications de la personne signant les rapports et certificats. Les personnes signant les rapports et certificats sont appelées signataires par certains organismes d'accréditation. Le CCN [et le CLAS](#) ne [tiennent](#) pas de liste de signataires approuvés, étant donné que c'est le laboratoire qui est responsable de ses signataires.

[5.10.4 Calibration certificates issued by CLAS laboratories must identify the measurement standards used where practicable. They must also include a statement of traceability that meets the intent of requirements published in CLAS Requirements Document 6 - Requirements for Calibration Certificates available at http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/refrence\\_documents\\_e.html](#)

5.10.6 Indications de l'ILAC concernant la clause 5.10.6 (G.5.10.6.1) G.5.10.6.1 Lorsque le laboratoire n'assume pas la responsabilité du travail exécuté en sous-traitance, comme le prévoit le par. 4.5.3 de l'ISO/CEI 17025: 2005, les organismes d'accréditation (équipes d'évaluation) doivent s'assurer que ce fait est déclaré explicitement dans le rapport

5.10.4.2 D'après les indications de l'ILAC sur la clause 5.10.4.2 (G.5.10.4.2.1) G.5.10.4.2.1 Les organismes d'accréditation devraient prévoir des règles sur la façon de prendre en compte l'incertitude de mesure lorsque l'on fait des déclarations de confiance. Ces règles peuvent suivre les prescriptions de l'ILAC G8, que l'on peut consulter à <http://www.ilac.org/>. [This requirement is especially important when the result of the measurement is indeterminate \(i.e., when the measurement result, extended by the measurement uncertainty, crosses the specification limits \(see CAN-P-1630 or ILAC G-8 for a graphic illustration of what's meant here\)\). Dans ces cas il est impossible](#) de déterminer, dans les limites du coefficient de confiance déclaré, si la mesure respecte ou non les limites de la spécification. La question concerne le partage du risque entre le laboratoire et le client. Les risques sont notamment 1) le risque d'accepter à tort de l'équipement hors spécification (risque pour le client), par opposition à 2) le risque de rejeter à tort (donc d'ajuster et de réétalonner) un équipement conforme à la spécification (risque pour le laboratoire). L'ILAC G-8 propose que

Date:	Labo:	Évaluateur:	330007-9108-	n° CCN:
-------	-------	-------------	--------------	---------

les préférences du client soient définies et respectées. Lorsqu'un client ne donne pas de préférence, l'ILAC G-8 recommande que le résultat de mesure soit déclaré « indéterminé » ou « hors spécification » dans tous les cas indéterminés comme ceux qui sont illustrés ici. Les laboratoires d'étalonnage accrédités par le CCN doivent s'efforcer de déterminer les préférences de leurs clients pour ce qui est du partage de ce risque (voir également CAN-P-1630, par. 4.4.1). Ces laboratoires doivent avoir une politique et une procédure documentées sur la prise en compte de l'incertitude lorsque le client omet de donner une préférence. Le client doit être informé de cette politique avant que le travail ne soit accepté. Voir le document no 3 sur les exigences du CLAS, Exigences minimales relatives aux étalons de mesure servant à la certification des laboratoires, à [http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/reference\\_documents\\_f.html](http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/reference_documents_f.html) (dans l'article qui traite des marges de sécurité), pour une description et des exemples de diverses méthodes acceptables de prise en compte de l'incertitude. Les laboratoires d'essais et d'étalonnage accrédités par le CCN doivent préciser, dans leurs documents de commande, leurs exigences quant à la façon de prendre en compte l'incertitude lorsque des services d'étalonnage sont demandés, ces derniers devant être accompagnés d'un rapport de conformité à une spécification précise (voir aussi CAN-P-1630, art. 4.6).

5.10.4.4 Voir également le CAN-P-1630, par. 4.4.1, pour ce qui concerne la détermination des besoins des clients en matière de rapports sur les intervalles d'étalonnage.

5.10.5 Les laboratoires ne sont pas, dans la plupart des cas, accrédités pour la prestation d'interprétations et d'opinions hors du cadre de certains règlements. Le cas échéant, ces interprétations devraient être clairement distinguées des résultats dans le rapport final soumis au client.