



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

Lignes directrices pour la reconnaissance des systèmes d'essais d'aptitude

CAN-P-1593
Janvier 2001

LIGNES DIRECTRICES POUR LA RECONNAISSANCE DES SYSTÈMES D'ESSAIS D'APTITUDE

GUIDELINES FOR THE RECOGNITION OF PROFICIENCY TESTING SCHEMES

CAN-P-1593

Janvier 2001

**DOMAINE DE SPÉCIALITÉ DE PROGRAMME - ESSAIS D'APTITUDE
(DSP-EA)**

Copyright © Conseil canadien des normes, 2001

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



Conseil canadien des normes
270, rue Albert, bureau 200
Ottawa (Ontario)
K1P 6N7
Canada
Tél.: (613) 238-3222
Télec.: (613) 569-7808

NOTE :

English copies of this document can be obtained
by writing to :

Standards Council of Canada

200-270 Albert Street, Ottawa, Ontario, K1P 6N7

Tel.: (613) 238-3222

Fax.: (613) 569-7808

Table des Matières

Le conseil canadien des normes	ii
Avant-propos	iii
1 Introduction.....	1
2 Exigences générales concernant les fournisseurs de services d’essais d’aptitude.....	1
3 Confidentialité.....	2
4 Demande	2
5 Équipe d’évaluation.....	2
6 Évaluation sur place	3
7 Reconnaissance.....	4
8 Cessation, suspension et retrait	4
9 Appels et audiences	4
10 Lignes directrices en matière de publicité	4
11 Références.....	5
Annexe A (GT – Labos, Groupe travail sur les essais d’aptitude)	6
Annexe B (Demande d’accréditation dans le DSP-EA Systèmes d’essais d’aptitude)	7

Le Conseil canadien des normes

Le Conseil canadien des normes (« Conseil ») est une société d'État qui a été constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970 pour encourager et promouvoir la normalisation volontaire au Canada. Bien que financé en partie en vertu d'un crédit parlementaire, il est indépendant du gouvernement pour ce qui est de ses politiques et de son fonctionnement. Le Conseil est composé de membres provenant du gouvernement et d'organismes du secteur privé.

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

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

Le Conseil est le point de convergence du gouvernement en ce qui a trait à la normalisation volontaire et représente le Canada dans le cadre d'activités internationales de normalisation. Il établit également les politiques et les procédures nécessaires à l'élaboration des Normes nationales du Canada et à l'accréditation des organismes d'élaboration de normes, des organismes de certification, des laboratoires d'essais et d'étalonnage, des organismes d'enregistrement des systèmes de management de la qualité et des systèmes de management environnemental. En outre, le Conseil défend le principe de reconnaissance de l'accréditation ou de systèmes équivalents en tant que moyen de réduire le nombre d'évaluations et d'audits, au Canada de même qu'entre le Canada et ses partenaires commerciaux.

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

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

Copyright © Conseil canadien des normes, 2001

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



Conseil canadien des normes
270, rue Albert, bur. 200
Ottawa (Ontario) K1P 6N7, Canada
Téléphone : (613) 238-3222, Télécopieur : (613) 569-7808
Courrier électronique : info@scc.ca, Site Web : <http://www.scc.ca>

Avant-propos

Le Domaine de spécialité de programme - essais d'aptitude (DSP-EA) relève du Programme d'accréditation des laboratoires - Canada (PALCAN) du Conseil canadien des normes (CCN). Le PALCAN respecte les dispositions du Guide ISO/CEI 58. L'assurance qu'un fournisseur de services d'essais d'aptitude adhère aux pratiques et normes reconnues peut être obtenue grâce à l'accréditation dispensée par ce programme. L'accréditation en vertu du DSP-EA constitue la reconnaissance formelle par le CCN qu'un fournisseur de services d'essais d'aptitude est en mesure de réaliser et de gérer ce genre d'activité.

Le Groupe de travail - Laboratoires (GT-Labos) est formé par le Comité consultatif sur l'évaluation de la conformité (CCEC), auquel il se rapporte. Le GT-Labos est responsable de recevoir les demandes d'accréditation des laboratoires, de procéder à l'évaluation de ces laboratoires, de réaliser les réévaluations et les visites de contrôle des laboratoires accrédités et, au besoin, de formuler des recommandations au CCEC et au Conseil. Le PALCAN du CCN a aussi des ententes de partenariat en vertu desquelles les partenaires sont directement responsables de réaliser les mêmes activités dans le cadre du programme du PALCAN.

Le Groupe de travail sur les essais d'aptitude (GTEA) est formé par le GT-Labos auquel il se rapporte. Les membres de ce groupe de travail (voir l'annexe A) ont contribué, avec le CCN, à faire du présent document un cadre pour l'accréditation des fournisseurs de services d'essais d'aptitude au Canada, sous l'égide du CCN. Le GTEA est responsable de tous les aspects de l'accréditation des systèmes d'essais d'aptitude, ce qui comprend, le cas échéant, la formulation de recommandations auprès du GT-Labos.

1. Introduction

Le CCN accrédite les laboratoires d'étalonnages et d'essais conformément aux prescriptions générales du ISO/CEI 17025. Plusieurs, sinon la plupart des laboratoires accrédités sont tenus de participer à des systèmes d'essais d'aptitude élaborés pour appuyer les divers « domaines de spécialité du programme ». Le présent document établit les critères d'évaluation de la compétence des fournisseurs de ces systèmes et d'autres systèmes d'essais d'aptitude. Le programme DSP-EA se fonde sur l'ensemble des exigences du Guide ISO/CEI 43 et des exigences concernant la compétence des fournisseurs de systèmes d'essais d'aptitude établies par l'International Laboratory Accreditation Conference (ILAC).

Les essais d'aptitude consistent à utiliser les intercomparaisons des laboratoires pour établir le rendement de laboratoires particuliers en fonction de tests ou de mesures particuliers. Alors que les laboratoires peuvent se servir de ces comparaisons pour des vérifications internes, les organismes d'accréditation comme le CCN utilisent les essais d'aptitude comme élément de l'évaluation d'ensemble de la capacité d'un laboratoire de réaliser des tests de manière compétente. Lorsqu'ils sont intégrés au programme d'accréditation, les essais d'aptitude servent de complément à l'évaluation sur place du laboratoire réalisée par les spécialistes techniques et fournit des renseignements qui servent à appuyer le processus décisionnel d'accréditation.

Les exigences des systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage sont présentées dans le Guide ISO/CEI 58 : *Systèmes d'accréditation de laboratoires et d'étalonnages -- Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance*, qui stipule que :

- les organismes d'accréditation doivent encourager les laboratoires à participer aux essais d'aptitude;
- les laboratoires accrédités doivent participer aux essais d'aptitude tel que l'exige l'organisme d'accréditation et doivent satisfaire aux exigences de rendement;
- les essais d'aptitude peuvent être organisés par l'organisme d'accréditation ou par un autre organisme jugé compétent;
- les essais d'aptitude doivent correspondre aux prescriptions du Guide ISO/CEI 43 : *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison*.

2. Exigences générales concernant les fournisseurs de services d'essais d'aptitude

Le Guide ISO/CEI 43 donne un cadre au développement et à la mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude (Guide 43-1) et à la sélection et l'utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires (Guide 43-2). Tous les systèmes d'essais d'aptitude exigés dans le cadre de l'accréditation de laboratoires par le CCN doivent respecter les exigences du Guide ISO/CEI 43.

Afin d'établir une base d'évaluation des systèmes d'essais d'aptitude, l'ILAC a élaboré les exigences concernant la compétence des fournisseurs de systèmes d'essais d'aptitude. Le CCN a

adopté le document de l'ILAC comme fondement des conditions pour la reconnaissance des systèmes d'essais d'aptitude. Le but visé est de s'assurer que les systèmes qui sont reconnus par le CCN sont mis en œuvre de manière compétente, tout en respectant les exigences, ce qui favorise un degré de confiance plus élevé dans l'utilisation des résultats d'essais d'aptitude par les organismes d'accréditation et dans l'ensemble du milieu des laboratoires.

Les exigences de l'ILAC sont fondées sur le Guide ISO/CEI 43-1 (1997) et sur les éléments pertinents de la norme ISO/CEI 17025, de même que sur la série ISO 9000. En plus de ce qui touche les exigences ainsi stipulées concernant la compétence des fournisseurs de systèmes d'essais d'aptitude (référence article 3.1.1 et 3.2.2), le laboratoire devrait être accrédité en fonction d'ISO/CEI 17025, pour les paramètres pour lesquels il soutient le fournisseur. Dans les cas où le laboratoire du fournisseur ne détient pas l'accréditation, le laboratoire doit être reconnu compétent dans son domaine d'expertise.

3. Confidentialité

Le CCN protège la confidentialité des renseignements divulgués dans une demande et dans la documentation connexe, de même que les renseignements obtenus dans le cadre des évaluations. Les noms des requérants ne seront pas divulgués avant que le requérant n'ait été dûment reconnu en vertu du programme. La clause de confidentialité s'applique non seulement aux évaluateurs mais à tout individu ayant accès à ces renseignements à la suite de ces évaluations ou examens.

4. Demande

Le fournisseur de services d'essais d'aptitude peut présenter une demande en respectant les modalités suivantes :

- remplir et soumettre le formulaire de demande (Annexe B);
- soumettre la documentation nécessaire (Annexe B);
- verser au CCN les frais de demande applicables.

Le CCN nommera un agent principal de programme pour s'occuper du dossier du requérant. Après avoir examiné la demande, l'agent peut, au besoin, demander de l'information supplémentaire. C'est l'agent principal de programme qui informera le requérant de l'acceptation de la demande et qui prendra les ententes pour réaliser une évaluation sur place.

5. Équipe d'évaluation

Le GTEA du GT-Labos du CCN tiendra à jour une liste d'évaluateurs dont se servira le programme du DSP-EA. L'équipe d'évaluation comprendra :

- le chef de l'équipe d'évaluation (reconnu par l'Institut national de la qualité ou l'équivalent)

- un ou plusieurs évaluateurs techniques familiers avec les essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison.

Les évaluateurs seront choisis par l'agent principal de programme en consultation avec le GTEA, et l'équipe et le requérant conviendront d'une date pour l'évaluation sur place. Bien que le CCN fera tout en son pouvoir pour s'assurer que les évaluateurs retenus n'ont pas de conflit d'intérêt avec le requérant (et qu'il n'y a pas apparence de conflit), chacun des membres de l'équipe, de même que le requérant se verront donner l'occasion de dénoncer tout conflit d'intérêt avant que la composition de l'équipe ne soit finalisée et que la date de l'évaluation ne soit fixée. Le CCN avisera le requérant et l'équipe d'évaluation de la liste finale des membres de l'équipe et de la date officielle de l'évaluation.

6. Évaluation sur place

Les évaluations sur place seront menées de manière à s'assurer que les points suivants sont pris en compte :

- une évaluation globale du programme sera menée à tous les deux ans;
- à chaque année intermédiaire entre les évaluations globales, il y aura un contrôle comprenant notamment l'évaluation de la capacité du fournisseur de respecter les exigences concernant les essais d'aptitude selon ce que contient son manuel qualité.

L'évaluation globale sur place sera menée de façon à s'assurer que les essais d'aptitude respectent le Guide ISO/CEI 43 et les exigences de l'ILAC concernant la compétence des fournisseurs de systèmes d'essais d'aptitude. L'équipe d'évaluation utilisera une liste de contrôle que le fournisseur aura rempli à cet effet (du nom de CAN-P-1594). Une copie de la liste de contrôle sera fournie par le CCN. Pour réaliser l'évaluation initiale, le requérant doit remplir cette liste de contrôle et la retourner, en indiquant les renvois pertinents à son manuel système qualité, accompagnée de la documentation de demande initiale (voir section 4). À chaque visite de réévaluation, le requérant doit remplir et retourner une liste de contrôle à jour, indiquant les renvois pertinents à son manuel système qualité, au moins deux semaines avant la visite d'évaluation sur place. Ces évaluations comprendront des visites aux organismes partenaires, lorsque que le fournisseur de services d'essais d'aptitude recourt à des collaborateurs pour fournir une ou plusieurs parties du système de ces essais.

Le CCN produira un rapport dans les 45 jours, fondé sur les conclusions de l'équipe d'évaluation qui classera chacun des écarts relevés selon le type de mesures, dont ceux qui doivent faire l'objet des mesures suivantes : (a) Mesure requise, (b) Mesure recommandée. Un élément recevra la mention « mesure requise » lorsque l'écart risquera de compromettre l'intégrité du système d'essais d'aptitude; autrement, il recevra la mention « mesure recommandée ». Le fournisseur de services d'essais d'aptitude devra appliquer les « mesures requises » dans les 90 jours. Le respect des « mesures recommandées » sera vérifié lors de la réévaluation suivante. Si un fournisseur reconnu n'apporte pas les corrections requises au cours de la période précisée, le CCN suspendra la reconnaissance.

7. Reconnaissance

Une fois que les mesures requises ont été prises, un rapport est soumis à l'équipe d'évaluation pour analyse et approbation. Le rapport approuvé est alors transmis au Groupe de travail sur les essais d'aptitude et au Groupe de travail - Laboratoires. Lorsque ces comités ne peuvent émettre de recommandation positive, le fournisseur est avisé des nouvelles mesures requises pour être conforme; le fournisseur peut alors prendre les mesures pertinentes ou se retirer du processus. Une fois que toutes les mesures de redressement auront été prises et que les comités auront formulé une recommandation positive, la reconnaissance sera octroyée ou maintenue.

L'accréditation sera octroyée par le CCN qui remettra un certificat d'accréditation.

8. Cessation, suspension et retrait

La cessation, la suspension et le retrait respecteront le processus défini dans la dernière édition du CAN-P-15.

Le CCN publiera un avis pour tous les cas de retrait. Les clients, futurs clients et le public seront avisés de la suspension de l'accréditation de l'organisme au moyen d'un avis paru dans le site Web du CCN. Dans le cas des laboratoires accrédités, l'avis de suspension prendra la forme d'un avis de modification de la portée d'accréditation.

9. Appels et audiences

Le laboratoire a le droit d'interjeter appel auprès du CCN aux termes de la procédure énoncée dans le CAN-P-15.

10. Lignes directrices en matière de publicité

10.1 L'un des avantages importants de l'accréditation du CCN est qu'un fournisseur de services d'essais d'aptitude peut faire la promotion de la compétence qui lui a été reconnue dans le cadre d'un programme national d'accréditation. Le CCN encourage ces activités; toutefois, certaines restrictions s'appliquent afin d'empêcher tout malentendu concernant le sens de l'accréditation. L'une des conditions de l'accréditation est que le fournisseur de services d'essais d'aptitude accepte de se soumettre à ces restrictions.

10.2 Les fournisseurs de services d'essais d'aptitude qui désirent annoncer qu'ils sont accrédités ne peuvent le faire qu'en utilisant des formules approuvées par le CCN. Les fournisseurs de services d'essais d'aptitude peuvent obtenir auprès du CCN de l'aide et des conseils au sujet d'autres programmes de publicité.

11. Références

ISO/CEI 17025 : 1999, Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.

Série ISO 9000 : (dernière version), la série des normes sur la gestion de la qualité.

Guide ISO 35: (dernière version), Certification of reference materials - General and statistical principles.

Guide ISO/CEI 43 : 1997, Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison - Partie 1 et Partie 2.

Guide ISO/CEI 58 : (dernière version), Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnages -- Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance.

CAN-P-15 : Mars 2000, Programmes d'accréditation : Exigences et procédures relatives à la suspension et au retrait, aux plaintes, aux appels et aux audiences.

D92.6 : 15 Mai 2000, Guide du PALCAN.

CAN-P-1594 : Décembre 1999, Liste de contrôle pour l'évaluation des chargés d'essais d'aptitude.

A2LA PT Provider Procedures Doc. 11: November 1999, Program for the accreditation of the proficiency testing providers, Procedures Manual.

APLAC PT002: 1998, Asia Pacific Laboratory Accreditation (APLAC) Testing Interlaboratory Comparisons.

ILAC Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes: July 1999.

The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories. *Journal of AOAC International*, 76, No. 4, 1993, pp. 926-940.

European Commission Guidelines for the Production and Certification of Reference Materials: 1997, Document BCR/01/97 Part A.

NACC Doc. 10: October 1997, North American Calibration Cooperation (NACC) interlaboratory comparisons.

NIST HANDBOOK 150-XX : June 1999, National Voluntary Laboratory Accreditation Program, Chemical Calibration, Providers of Proficiency Testing.

ANNEXE A

GT -- Labos, Groupe de travail sur les essais d'aptitude

(Le Conseil canadien des normes tient à souligner l'aide ainsi que les commentaires et suggestions apportés par divers intervenants tout au long du processus d'élaboration.)

Animateur : M. Robert J. Audette
University of Alberta Hospital, Edmonton, AB

Membres : M. J. Graham Cameron
Consultant, Ottawa, ON

M. Frank Doucet
Conseil national de recherche du Canada
Service d'évaluation des laboratoires d'étalonnage (CLAS), Ottawa, ON

M. Wesley M. Johnson
Okanagan University College, Kelowna, BC

Mme Barb Lee
Agence canadienne d'inspection des aliments, Ottawa, ON

M. Os Monkewich
Nortel Networks Cooperation, Ottawa, ON

M. Michel Simard
Bureau de normalisation du Québec, Sainte-Foy, QC

Mme Adrienne Stevenson
Agence canadienne du pari mutuel, Ottawa, ON

M. Rick Wilson
Association canadienne des laboratoires d'analyse environnementale,
Ottawa, ON

Représentants du CCN :

M. Ned Gravel, secrétaire
Agent principal de programme

M. Bruce Lodge
Agent principal de programme

ANNEXE B
 Conseil canadien des normes
 Demande d'accréditation dans le DSP-EA
 Systèmes d'essais d'aptitude

ORGANISME			
ADRESSE			
VILLE		PROVINCE	
CODE POSTAL		COURRIEL	
TÉLÉPHONE		TÉLÉC.	

DOCUMENTATION REQUISE :

Ci-joint

- Manuel système qualité et manuel qualité du fournisseur d'essais d'aptitude et procédures pertinentes
- Description du programme communiquée aux clients
- Liste de contrôle CAN-P-1594 remplie

À l'obtention de l'accréditation, l'organisme accepte :

1. de se conformer aux prescriptions et aux conditions décrites dans l'édition la plus récente des documents: *Prescriptions générales concernant l'accréditation des laboratoires d'étalonnage et d'essais (CAN-P-4D)*, *Guide du PALCAN (D92.6)* et *Lignes directrices pour la reconnaissance des systèmes d'essais d'aptitude (CAN-P-1593)*, publiés par le Conseil canadien des normes
2. de verser les droits exigés;
3. de se faire retirer l'accréditation s'il ne se conforme pas aux prescriptions mentionnées ci-dessus sous la seule réserve des droits d'appel prévus à cet égard dans la plus récente version du CAN-P-15.

SIGNATURE : _____

NOM : _____

TITRE : _____

DATE : _____