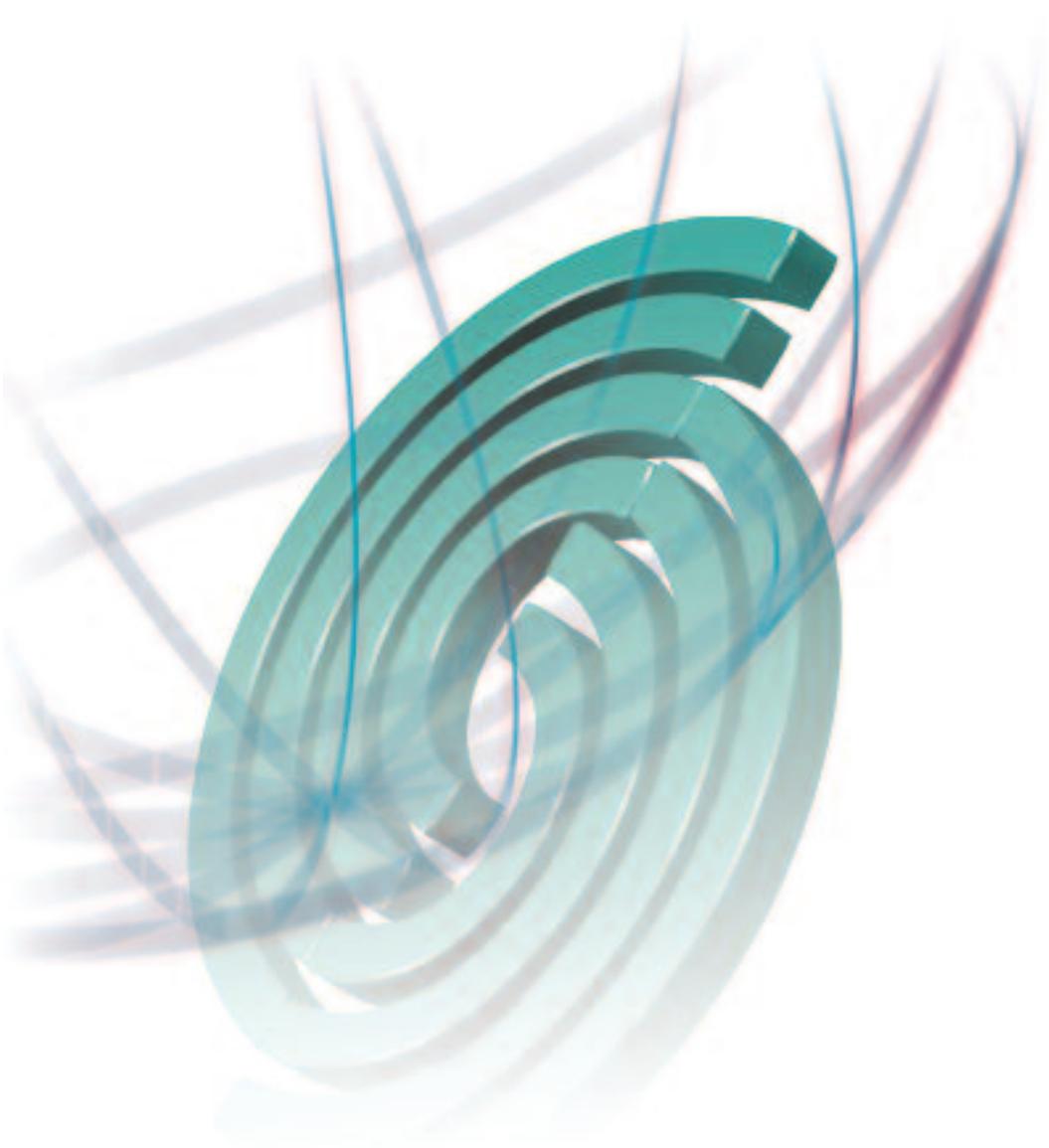




Standards Council of Canada  
Conseil canadien des normes



Lignes directrices pour l'accréditation  
des laboratoires engagés dans l'élaboration  
et l'évaluation de méthodes d'essai et  
dans la réalisation d'essais spéciaux

**CAN-P-1595**  
Mars 2005



# **LIGNES DIRECTRICES POUR L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES ENGAGÉS DANS L'ÉLABORATION ET L'ÉVALUATION DE MÉTHODES D'ESSAI ET DANS LA RÉALISATION D'ESSAIS SPÉCIAUX**

***GUIDELINES FOR THE ACCREDITATION OF LABORATORIES ENGAGED  
IN TEST METHOD DEVELOPMENT & EVALUATION  
AND NON-ROUTINE TESTING***

**CAN-P-1595**

**(Adaptation canadienne des lignes directrices internationales pour l'accréditation des laboratoires  
Guide Eurachem/CITAC - Assurance qualité en recherche et développement et en analyse spéciale)**

**Mars 2005**

Copyright © Conseil canadien des normes, 2005

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, stockée dans un système de récupération, ni transmise, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, par enregistrement ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de l'éditeur :



Conseil canadien des normes  
270 rue Albert, Suite 200  
Ottawa (Ontario), K1P 6N7  
Téléphone : (613) 238-2222  
Télécopieur : (613) 569-7808  
Courriel : [info@scc.ca](mailto:info@scc.ca)  
Site web : <http://www.scc.ca>

**NOTE :** The English version of this document is available at :

Standards Council of Canada  
200-270 Albert St., OTTAWA, On, K1P 6N7  
Tel.: (613) 238-3222  
Fax.: (613) 569-7808



**Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry**

Le présent document a été produit par le Groupe de travail conjoint EURACHEM/CITAC auquel appartiennent les personnes suivantes :

Prof. C Adams, Unilever, R-U  
Prof. K Cammann, ICBFhM, Allemagne  
ir HA Deckers, RvA, Pays-Bas  
Prof. Z Dobkowski, Ind. Chem. Res. Inst., Pologne  
M. D Holcombe, LGC, R-U  
D<sup>r</sup> PD LaFleur, Kodak, États-Unis  
D<sup>r</sup> P Radvila, EMPA, Suisse  
D<sup>r</sup> C Rohrer, Lenzing AG, Autriche  
D<sup>r</sup> W Steck, BASF AG, Allemagne  
ir P Vermaercke, S.C.K., Belgique

Version française

Première version Internet

Première parution

# Assurance qualité en recherche-développement et en essais spéciaux

---

Le présent document a été produit par le Groupe de travail conjoint EURACHEM/CITAC, dont on peut trouver une liste des membres à l'annexe A. Le secrétaire tient à remercier les personnes et les organisations qui ont contribué à sa rédaction de ce document à travers leurs commentaires, leurs conseils ou grâce à la documentation de base qu'elles ont fournie.

La production de ce guide a été en partie rendue possible grâce à la signature d'un contrat avec le ministère de l'Industrie et du Commerce du Royaume-Uni, dans le cadre du programme intitulé *The National Measurement System Valid Analytical Measurement (VAM) Programme*.

Les commentaires doivent être adressés à :

David Holcombe

Secrétaire de rédaction du Groupe de travail de R & D EURACHEM/CITAC  
LGC, Queens Rd, Teddington, Middlesex, TW11 0LY, Royaume-Unis

☎: Int + 44 181 943 7613, 📠: Int + 44 181 943 2767, ✉: [dgh@lgc.co.uk](mailto:dgh@lgc.co.uk)

English Edition 1.0, 8/1998

ISBN: 0 948926 11 2

## ***Langue prééminente***

Le présent document peut être traduit librement dans d'autres langues, mais en cas de différend concernant son interprétation, c'est la version anglaise qui prévaudra.

## ***Droits réservés sur le texte***

Les droits sur le texte de ce guide appartiennent aux organisations représentées par les membres du groupe de travail dont les noms figurent à l'annexe A. Les demandes concernant la traduction, la production et la distribution de nouvelles éditions de ce guide doivent être adressées aux secrétariats d'EURACHEM ou de CITAC.

Le Copyright © de la présente édition est la propriété de LGC (Teddington) Ltd, 1998

## TABLE DES MATIÈRES

<i>Textes de l'adaptation canadienne</i>		
<b>Section</b>	<b>Titre</b>	<b>Page</b>
	<b>Avant-propos</b>	vii
	<b>Préface</b>	viii
	<b>Introduction</b>	ix
<i>Texte du guide Eurachem/CITAC</i>		
<b>Section</b>	<b>Titre</b>	<b>Page</b>
<b>1</b>	<b>Buts et objectifs</b>	1
	À qui est destiné ce guide	1
	Utilisation du guide	1
	Importance des recommandations	1
	Clients	2
<b>2</b>	<b>Introduction</b>	2
	Qu'est-ce que la recherche-développement ?	2
	Importance de l'AQ	3
	Que faut-il contrôler en R-D?	3
<b>3</b>	<b>Définitions</b>	4
<b>4</b>	<b>Principes à suivre pour effectuer des mesures analytiques valides</b>	6
<b>5</b>	<b>Éléments organisationnels de la qualité</b>	7
	Planification administrative et technique du travail	7
	Management de la qualité, central et local	8
	Tenue des dossiers et contrôle des documents	8
	Personnel, qualifications et formation; supervision du personnel	11
	Matériel et équipement commandé par ordinateur	12
	Surveillance du système qualité	13
	Sous-traitance	15
<b>6</b>	<b>Éléments techniques de la qualité</b>	15
	Opérations unitaires	15
	Capacité technique d'un laboratoire	16
	Méthodologie	16
	Réactifs, matériaux de référence et étalons	18
	Étalonnage et traçabilité	18
	Performance des instruments	19
	Utilisation des statistiques	20
	Exigences techniques liées à des processus unitaires	23
	particuliers (échantillonnage, isolation de la substance à analyser, mesure, validation, incertitude de mesure)	
<b>7</b>	<b>Éléments concourant à la qualité des tâches analytiques</b>	29
	Planification et préparation du travail	29
	Pendant l'exécution des travaux	34
	Lorsque le travail est terminé	36
<b>8</b>	<b>Vérification externe</b>	39
	Évaluation officielle par référence aux normes d'assurance de la qualité	40
	Analyse comparative	42

	Groupes de visiteurs et examen par les pairs	43
	Classement des organismes	45
	Procédures externes d'évaluation de la qualité	46
	Conclusions	46
<b>9</b>	<b>Bibliographie</b>	<b>48</b>
<b>Annexe A</b>	<b>- Groupe de travail EURACHEM/CITAC</b>	<b>50</b>
<b>Annexe B</b>	<b>- Diagramme du cycle de vie type d'un projet de R-D</b>	<b>51</b>
<b>Annexe C</b>	<b>- Questionnaire en vue des travaux analytiques</b>	<b>53</b>
<b>Annexe D</b>	<b>- Propositions en vue de l'accréditation par type d'essais en R-D</b>	<b>55</b>
<b>Annexe E</b>	<b>- R-D destinée à mettre au point l'instrumentation analytique</b>	<b>58</b>

## AVANT-PROPOS

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, modifiée en 1996, 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, lorsque celle-ci ne fait l'objet d'aucune mesure législative, en vue de faire progresser l'économie nationale, de contribuer au développement durable, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs et du public, d'aider et de protéger les consommateurs, de faciliter le commerce intérieur et extérieur, et de développer la coopération internationale en matière de normalisation.

En outre, le 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 de produits; des laboratoires d'essais et d'étalonnage; des organismes d'enregistrement des systèmes de gestion de la qualité et de management environnemental; des organismes certifiant les auditeurs de systèmes de gestion de la qualité et de management environnemental et de ceux offrant une formation à ces derniers. Enfin, le Conseil défend le principe de reconnaissance de l'accréditation ou de systèmes équivalents qui permettent de réduire le nombre d'évaluations et d'audits, au Canada et 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 faciliter l'accomplissement de son mandat.

## PRÉFACE

À la fin de l'année 1996, on a pris conscience du besoin de reconnaître officiellement la capacité de certains laboratoires à élaborer et évaluer des méthodes d'analyse. Par la suite, on a englobé les essais spéciaux dans cette compétence.

Le Conseil canadien des normes (CCN) a formé un groupe de travail chargé d'examiner les méthodes à appliquer pour accréditer officiellement ces compétences. Le groupe de travail a été formé le 18 mai 1998 et, moins d'un mois plus tard, il a convenu de prendre comme base le Guide 2 de CITAC – ou de l'adapter en conséquence – en vue d'établir les lignes directrices pour accréditer des laboratoires dans ce nouveau domaine.

Le présent document représente l'aboutissement des travaux du Groupe de travail en recherche et développement du Sous-comité d'accréditation des organismes d'essai du Conseil canadien des normes. Il constitue l'adaptation officielle du Guide Eurachem/CITAC, intitulé «Assurance qualité en recherche-développement et en analyse spéciale», aux besoins de la majorité des organismes représentés au sein du groupe de travail. Certains articles du guide sont annotés, selon les besoins, pour information uniquement ou parce que ces annotations impliquent des modifications au programme PALCAN.

Les restrictions sur les droits d'auteur exprimées dans le présent document s'appliquent également à l'utilisation des annotations du Guide 2 d'Eurachem/CITAC. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sans l'autorisation préalable écrite du CCN. Aucune des citations du Guide Eurachem/CITAC ne peut être reproduite sans l'autorisation préalable écrite de M. David Holcombe, LGC, Queens Rd, Teddington, Middlesex, TW11 0LY, Royaume Uni, ou celle de la personne qui lui succédera à la tête du secrétariat du comité Eurachem/CITAC, responsable du Guide Eurachem/CITAC.

Nous vous invitons à nous envoyer vos commentaires à propos du présent document à l'adresse suivante :

Agent du programme PALCAN,  
Conseil canadien des normes  
270 rue Albert, Suite 200  
Ottawa (Ontario)  
Canada  
K1P 6N7

Téléphone : (613) 238-3222  
Télécopie : (613) 569-7808

Site Web : <http://www.ccn.ca>

## INTRODUCTION

### **Exigences du programme**

Le Programme d'accréditation des laboratoires – Canada (PALCAN), du Conseil canadien des normes (CCN) s'appuie sur le Guide ISO/CEI 17025-1999, intitulé «*Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais*», pour accréditer les laboratoires d'étalonnage et d'essais. L'équivalent canadien du Guide ISO/CEI 17025-1999 – CAN-P-4 – s'intitule «*Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais*».

Le programme PALCAN autorise l'élaboration de lignes directrices destinées à faciliter l'accréditation des laboratoires dans certains champs d'application. Le Groupe de travail en recherche-développement du sous-comité d'accréditation des organismes d'essai (SCAE) du Conseil est responsable de l'élaboration et de la mise à jour de ce document, sous l'autorité du SCAE. Le CAN-P-1595 sert de guide supplémentaire au CAN-P-4 dans l'accréditation des laboratoires œuvrant dans *l'élaboration et l'évaluation des méthodes d'essai et dans les essais spéciaux*.

### **Préalables exigés des laboratoires**

Les laboratoires qui désirent, en vertu du présent document, être accrédités en élaboration et évaluation des méthodes d'essai et en essais spéciaux, doivent prouver qu'ils se sont conformés aux directives du ISO/CEI 17025-1999 ou à son équivalent canadien, le CAN-P-4.

### **Restrictions de portée en recherche - développement**

Le présent guide ne concerne que les disciplines propres à l'élaboration ou à l'évaluation des méthodes d'essai et des essais spéciaux. Le CAN-P-1595 ne concerne pas les autres disciplines de recherche et développement, considérées au sens large; certaines de ces disciplines feront éventuellement l'objet d'un supplément au présent document, ou d'un nouveau document, lorsque le besoin s'en fera sentir.

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>1</b>	<b>BUTS ET OBJECTIFS</b>	
<b>1.1</b>	<i>À qui est destiné ce guide</i>	
<b>1.1.1</b>	Ce guide est destiné aux directeurs et au personnel chargés des analyses, travaillant dans l'industrie et le milieu universitaire et s'occupant de la planification, du rendement et du management des mesures spéciales effectuées en chimie analytique et reliées au domaine de la recherche-développement. Le guide sera également utile à ceux qui sont chargés d'évaluer la qualité de ces travaux. Il énumère des principes d'où les organismes d'accréditation ou de certification et les autres organismes d'évaluation pourront tirer des critères d'évaluation.	Ce guide est destiné aux directeurs de laboratoire et à leur personnel qui s'occupent de la planification, du rendement et du management des mesures spéciales effectuées en chimie analytique, ainsi que de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes d'essai.
<b>1.2</b>	<i>Utilisation du guide</i>	
<b>1.2.1</b>	Ce guide vise à établir et à développer les bonnes pratiques d'assurance qualité (AQ), ou du moins les pratiques qui répondent aux normes professionnelles en vigueur dans le groupe. Une bonne partie de ces pratiques ont déjà été énoncées antérieurement, dans un autre guide CITAC (CG1) <sup>[1]</sup> , ainsi que dans le guide Eurochem/WELAC <sup>[2]</sup> qui donne des conseils quant à l'interprétation de la norme EN45001 et du Guide ISO 25 qui doit être faite par les laboratoires de chimie. Il faut s'attendre à ce que les bonnes pratiques dans les situations ordinaires et les bonnes pratiques dans les situations spéciales chevauchent. Pour éviter autant que possible ces chevauchements, on n'a répété l'énoncé de ces pratiques que dans les cas où la clarté des situations spéciales l'exigeait. Quand ces conseils <b>ne sont pas</b> répétés, c'est que l'on fait plutôt référence à la partie du guide CITAC qui s'applique. Le présent guide doit donc être utilisé conjointement avec le guide CG1.	Le présent guide doit être utilisé conjointement avec les documents interprétatifs pertinents tels que le guide CITAC 1 et le ISO/CEI 17025. Conformément aux directives du sous-comité d'accréditation des organismes d'essai du CCN, il faut utiliser le présent document dans le but suivant :  «Établir des critères et des mécanismes permettant d'accréditer les laboratoires d'essais en élaboration et évaluation des méthodes d'essai, et d'accréditer en essais spéciaux les laboratoires d'essais».
<b>1.3</b>	<i>Importance des recommandations</i>	Inapplicable directement.
<b>1.3.1</b>	La question de l'applicabilité aux travaux spéciaux des différents normes et protocoles de qualité tels que le Guide ISO 25 <sup>[3]</sup> , la norme EN45001 <sup>[4]</sup> , la norme ISO 9000 <sup>[5]</sup> , et les principes des bonnes pratiques de laboratoires (BPL) de l'OCDE <sup>[6]</sup> ne fait pas l'unanimité. Les BPL sont basées sur des études majoritairement axées sur les travaux spéciaux ou sur des travaux de développement. Le principe de la norme ISO 9001 cadre avec la notion de R-D. Cependant, le fait que les travaux spéciaux ne s'intègrent pas facilement dans un système qualité fortement documenté et formalisé provoque la controverse. C'est pourquoi le guide s'oriente davantage vers les bonnes pratiques que vers des normes officielles. Les deux approches ne sont pas nécessairement contradictoires, mais les exigences de la conformité outrepassent parfois les limites des bonnes pratiques. De même, une norme de qualité n'englobe pas nécessairement	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
	tous les composants de l'activité considérés comme les paramètres des bonnes pratiques. Le but du guide est de fournir des lignes directrices aux analystes, à leurs clients et à leurs directeurs, pas un gabarit de manuel de la qualité pour les organismes. Il faut également noter que la vérification externe, comme la comparaison avec une norme de qualité officielle, n'est pas obligatoire, bien qu'elle soit souhaitable dans certains cas.	
<b>1.3.2</b>	Il faut s'attendre, après la publication de ce guide, à ce que les organismes d'accréditation et d'autres organismes de réglementation puissent adapter le texte aux normes et protocoles déjà publiés, mentionnés dans le paragraphe § 1.3.1 ci-dessus, par exemple.	
<b>1.4</b>	<b>Clients</b>	Pour information seulement
<b>1.4.1</b>	<p>Les travaux spéciaux réglementés par ce guide peuvent être effectués pour le compte de différents types de clients, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'autres services du même organisme, dont le personnel ne possède pas les compétences nécessaires pour effectuer les travaux;</li> <li>• des clients externes qui commandent des tâches particulières;</li> <li>• des organismes de réglementation, qui commandent ces travaux pour faciliter l'application de la loi, de la réglementation, ou des exigences des licences;</li> <li>• des organismes de financement, qui commandent des programmes de travaux importants comportant certaines tâches particulières.</li> </ul>	
<b>2</b>	<b>INTRODUCTION</b>	
<b>2.2</b>	<b><i>Qu'est-ce que la recherche-développement (R-D)?</i></b>	
<b>2.2.1</b>	<p><b>La recherche</b> c'est un ensemble de tâches scientifiques visant à découvrir de nouveaux faits, de nouvelles techniques et des lois naturelles en vue de leur application<sup>[7]</sup>. Au cœur de ce travail : la progression du connu à l'inconnu, l'étude de questions qui n'ont pas encore été posées. Une gamme étendue d'organismes s'adonnent à la recherche : les collèges et universités, les organismes gouvernementaux, l'industrie et les organismes à contrat. Le contenu et le style des projets de recherche varient : ils vont de l'étude ouverte de questions au travail axé sur un objectif spécifique.</p> <p><b>Le développement</b>, dans le contexte industriel,</p>	<p>Pour information seulement.</p> <p>Dans le cadre de l'élaboration d'un guide sur l'accréditation des laboratoires œuvrant dans le domaine de la R-D, on peut tirer la définition de la R-D du compte rendu de l'atelier tenu le 12 mai 1998 :</p> <p>«C'est le travail effectué pour élaborer des méthodes et des procédures en vue d'exécuter des essais ou de résoudre un problème connu»,</p>

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
	<p>c'est le travail fourni en vue de déterminer la spécification définitive d'un nouveau projet ou d'un nouveau procédé de fabrication. Dans ce domaine, on utilise de nombreuses méthodes de la recherche scientifique qui peuvent déboucher sur de nouvelles connaissances, mais le but est de créer des solutions pratiques et économiques.</p> <p>L'expression combinée <b>Recherche et développement</b> peut être perçue comme l'ensemble des travaux effectués dans un contexte industriel ou gouvernemental, dans le but de trouver de nouveaux procédés, de nouveaux produits, etc., ou d'améliorer ceux qui existent, et de trouver des moyens de concrétiser ces découvertes.</p> <p>L'utilisation du terme unique <b>R-D</b> n'englobe peut-être pas toutes les activités visées par les présentes lignes directrices, mais les auteurs l'ont adopté parce qu'il s'est avéré le plus approprié et le plus commode.</p>	<p>sans nécessairement éliminer la définition traditionnelle de la R-D :</p> <p>«L'étude ouverte des phénomènes».</p>
2.2.2	<p>La portée de ces lignes directrices s'étend aux essais et mesures analytiques à effectuer dans les cas où, pour différentes raisons, soit le travail sort de l'ordinaire, soit les procédures requises ne sont pas encore en place. Par exemple :</p> <p>les méthodes à utiliser pour résoudre le problème analytique existent, mais elles n'ont pas encore été appliquées au type particulier d'échantillon auquel on a affaire. Les méthodes existantes doivent être évaluées et étendues, ou adaptées, selon le cas;</p> <p>le problème analytique est tout nouveau, mais il est possible de le résoudre en appliquant des méthodes ou des techniques existantes;</p> <p>le problème analytique est tout nouveau, mais il n'existe pas de méthode pour le résoudre et il faut élaborer une solution qui parte de son origine.</p> <p>L'annexe E propose d'autres idées à ceux qui doivent effectuer des travaux de R-D en vue de créer des instruments d'analyse.</p>	<p>Ce document doit servir à :</p> <p>«Établir des critères et des mécanismes permettant d'accréditer les laboratoires d'essais en élaboration et évaluation des méthodes d'essai et d'accréditer les laboratoires d'essais en essais spéciaux».</p>
2.3	<b>Importance de l'AQ</b>	Pour information seulement
2.3.1	L'importance de l'assurance qualité est reconnue et elle est bien établie dans le cas de l'analyse de routine. Elle est moins bien établie dans le cas de la R-D.	
	<b>Figure 1 – Structure des activités</b>	Pour information seulement – la figure 1 ne fait pas partie du document.

	Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC	Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux
2.4	<i>Que faut-il contrôler en R-D?</i>	Pour information seulement.
2.4.1.	<p>La figure 1 donne un tableau hiérarchique de l'assurance qualité au sien d'un organisme. La couche extérieure comprend les éléments de l'assurance qualité qui s'appliquent à tous les niveaux d'activité : ce sont les <i>éléments organisationnels de la qualité</i>, décrits au chapitre 5. Ils incluent, par exemple : une structure de management de la qualité ayant un rôle déterminé au sein de l'organisme; un système de la qualité; des procédures documentées concernant les activités principales; une politique de recrutement et de formation applicable à tout le personnel, etc. La couche suivante, <i>les éléments techniques de la qualité</i>, décrits au chapitre 6, forme un sous-ensemble et comprend les éléments particuliers de l'AQ qui s'appliquent aux activités techniques de l'organisme, comme la politique et les procédures à suivre pour l'étalonnage des instruments et les vérifications de la performance, l'utilisation d'étalons et de matériaux de référence, et l'utilisation de méthodes statistiques. La couche intérieure, <i>les éléments des tâches analytiques de la qualité</i>, décrits au chapitre 7, représente les activités propres à certains projets ou les tâches analytiques individuelles. Elle comprend la planification, le contrôle et la présentation des rapports recommandés au début, pendant l'exécution et à la fin des travaux de R-D.</p>	
3	<b>DÉFINITIONS</b>	Applicable
3.1	<b>Accréditation (ou agrément)</b> : Procédure par laquelle un organisme autorisé reconnaît formellement qu'un organisme ou une personne possède les compétences exigées pour accomplir des tâches déterminées (ISO/CASCO 193 (Rév. 2), 1.11 <sup>[8]</sup> , & Guide ISO 2-1991, 13.7) <sup>[9]</sup> .	
3.2	<b>Certification</b> : Procédure par laquelle une tierce partie donne l'assurance écrite qu'un produit, un procédé ou un service est conforme aux exigences (ISO/CASCO 193 (Rév. 2), 4.1.2 <sup>[8]</sup> , & Guide ISO 2-1991) <sup>[9]</sup> .	
3.3	<b>Contrat</b> : Entente conclue entre deux ou plusieurs parties, suivant des modalités déterminées. Dans le cas de travaux analytiques, le contrat type fait référence à une entente conclue entre un laboratoire (l'entrepreneur) et un client, en vertu de laquelle l'entrepreneur s'engage à effectuer des travaux à un prix déterminé, en respectant les délais fixés; cette entente peut contenir d'autres conditions.	
3.4	<b>Client</b> : Acheteur de biens ou de services.	

	Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC	Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux
3.5	<b>Projet</b> : «recherche ou étude, schéma ou proposition de plan» <sup>[10]</sup> . Dans le contexte analytique, le projet fait référence à un travail ponctuel nécessité par l'existence d'un problème et qui comprend l'exécution d'une ou de plusieurs tâches en vue de résoudre ce problème (voir aussi <i>étude</i> ).	
3.6	<b>Assurance qualité (AQ)</b> : «Toutes les mesures planifiées ou systématiques à appliquer pour qu'un produit ou un service satisfasse avec suffisamment de fiabilité à des exigences de qualité données.» (ISO 8402 - 1994, 3.6) <sup>[11]</sup> .	
3.7	<b>Contrôle de la qualité (CQ)</b> : «techniques et mesures opérationnelles utilisées en vue de vérifier le respect des exigences de qualité» (ISO 8402 - 1994, 3.7) <sup>[11]</sup> .	
3.8	<b>Enregistrement</b> : «Procédure par laquelle un organisme consigne les caractéristiques pertinentes d'un produit, d'un procédé ou d'un service, ou les particularités d'un organisme ou d'une personne, sur un registre approprié, mis à la disposition du public (ISO/CASCO 193 (Rév. 2), 1.10) <sup>[8]</sup>	
3.9	Dans l'analyse <i>courante (de routine)</i> , le problème analytique à résoudre n'est pas inconnu. Il existe une méthode pour résoudre le problème, et elle peut être utilisée régulièrement. C'est la quantité d'échantillons à analyser qui déterminera le degré de formation du personnel qui utilise la méthode pour effectuer le contrôle par étalonnage et le contrôle de la qualité.	<b>Ad-hoc</b> : «s'applique à un travail exécuté dans un but précis et peut impliquer un certain degré d'innovation et des délais serrés. Qualifie habituellement le contexte entourant le travail qui porte sur des échantillons spéciaux auxquels on ne peut appliquer les méthodes d'analyse établies sans les adapter.»  <b>Spécial</b> : « s'applique à un travail qui utilise une méthode établie, mais sur peu d'échantillons ou sur des échantillons occasionnels, et qui réclame des mesures particulières d'assurance qualité et de contrôle de la qualité ».
3.11	<b>Étude</b> : «examen attentif ou détaillé» <sup>[10]</sup> .  <i>N.B: l'utilisation des termes «projet» et «étude», dans ce guide, ne signifie pas que le guide s'applique exclusivement à des travaux exigeant des BPL.</i>	Pour information seulement
3.11.1	<b>Système (qualité)</b> : « La structure organisationnelle, les responsabilités, les procédures, les procédés et les ressources permettant de mettre en place un management de la qualité (ISO 8402 1994, 3.8) <sup>[11]</sup> . »	Pour information seulement

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
3.11.2	Le mot <i>système</i> utilisé dans ce guide s'applique à l'infrastructure dans laquelle un laboratoire entreprend ses travaux analytiques qui, dans le contexte, ne constitue pas nécessairement un système de qualité. Cette situation cadre parfaitement avec la définition ISO.	Pour information seulement
3.12	<b>Tâche</b> : Aucune définition formelle. Le mot «tâche» utilisé dans ce guide désigne aussi bien un travail ponctuel de petite envergure qu'un ensemble de tâches formant un projet ou une étude.	Pour information seulement
3.13	<b>Validation</b> : «Confirmation, après réception des preuves objectives et examen de celles-ci, que les exigences particulières inhérentes à une utilisation finale spécifiée sont satisfaites» (ISO 8402:1994) <sup>[11]</sup> .	Applicable
3.14	<b>Vérification</b> : «Confirmation, après réception des preuves objectives et examen de celles-ci, que les exigences particulières inhérentes à une utilisation finale spécifiée ont été effectivement satisfaites» (ISO 8402:1994) <sup>[11]</sup> .	Applicable
4	<b>PRINCIPES À SUIVRE POUR EFFECTUER DES MESURES ANALYTIQUES VALIDES</b>	Pour information seulement
4.1	Les laboratoires effectuant des mesures doivent respecter les six importants principes de base suivants <sup>[12]</sup> :	
	<b>«Les mesures analytiques doivent répondre à une exigence précise»</b> : dans les travaux de routine, il est assez facile de définir le problème qui justifie l'exécution du travail analytique. En R-D, la description du problème à résoudre fait partie de la définition du projet. Il est possible que le client ne fasse qu'entrevoir le problème et la manière de le résoudre au moyen de l'analyse chimique et qu'il s'en remette au laboratoire pour concevoir un programme de travail technique adéquat. Les facteurs prix et temps doivent être pris en compte lors de l'élaboration de ce programme, et on doit également indiquer comment les résultats seront rapportés. Il faut préciser que les résultats ne seront valables que dans le contexte de l'étude, autrement il serait risqué de les extrapoler.	
	<b>«Il faut tester les méthodes et le matériel avant de les utiliser pour les mesures analytiques pour s'assurer qu'ils sont appropriés à leur objet»</b> . Quel que soit le type de mesures effectuées, leurs résultats ne seront valides que si le matériel qui a été utilisé à cet effet était approprié, s'il était bien entretenu et s'il avait été préalablement étalonné. Il est de la plus haute importance que l'évaluation des caractéristiques de performance des méthodes utilisées ait été suffisamment poussée pour qu'on soit certain de leur adéquation.	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
	<i>«Le personnel chargé d'effectuer les mesures analytiques doit posséder la qualification et la compétence nécessaires pour entreprendre cette tâche».</i> En R-D, il n'est pas toujours possible de garantir que le personnel possède la compétence nécessaire pour accomplir tous les travaux que l'expertise exige ni d'évaluer tous les besoins de l'expertise au début des travaux. Il est possible que l'analyste ne possède pas toute l'expérience voulue dans ce domaine, mais il doit au moins posséder les connaissances de base.	
	<i>«La performance technique d'un laboratoire doit être régulièrement évaluée par un organisme indépendant».</i> Il se peut que le CQ interne du laboratoire confirme l'adéquation des mesures qu'on y effectue. Par contre, l'évaluation indépendante de sa capacité de mesure, établie conséquemment à la participation du laboratoire à des tests de compétence ou à des mesures de matériaux de référence présentant des caractéristiques bien connues, permet de comparer la performance du laboratoire à celle d'autres laboratoires. Cependant, il n'est pas toujours possible de procéder à ce genre d'évaluation dans le cas de la R-D.	
	<i>«Les mesures analytiques faites à un endroit et celles effectuées ailleurs doivent être cohérentes».</i> L'utilisation de matériaux de référence (là où c'est possible) et l'évaluation du degré d'incertitude des mesures des méthodes utilisées par le laboratoire permet d'établir la traçabilité et la correspondance entre les mesures qui y sont effectuées et des mesures semblables effectuées par d'autres laboratoires.	
	<i>«Les organismes qui effectuent des mesures analytiques doivent appliquer des procédures bien définies de contrôle et d'assurance qualité».</i> La description des précautions prises pour assurer la qualité des mesures effectuées dans un laboratoire doit figurer dans un système de la qualité, ce qui assure la transparence et l'harmonie de leur mise en application. Il est souhaitable de demander une évaluation à un organisme externe qui confirmera le fonctionnement de ce système de la qualité.	
<b>5</b>	<b>ÉLÉMENTS ORGANISATIONNELS DE LA QUALITÉ</b>	
<b>5.1</b>	<i>Planification administrative et technique du travail – voir également le guide CG1 de CITAC, article 11<sup>[1]</sup></i>	Pour information seulement

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>5.1.1</b>	Les laboratoires qui procèdent à des travaux de R-D doivent disposer d'un personnel ayant suffisamment de connaissances dans les domaines administratif et technique pour planifier, contrôler et exécuter chaque projet, et rédiger les rapports y afférents. Ce sujet est traité en détail au paragraphe § 7.1.3.	
<b>5.1.2</b>	Lorsqu'un laboratoire exécute simultanément plusieurs projets, il est recommandé de coordonner les activités de gestion de projet liées à l'utilisation des installations. La direction du laboratoire doit connaître les différents projets en cours d'exécution et les risques qu'ils présentent les uns pour les autres, tant au point de vue des ressources utilisées que de la contamination possible. De même, si l'on veut assurer l'homogénéité des travaux, sans que la qualité n'ait à subir d'effets indésirables, il faut assurer la coordination des activités lorsque les projets sont disséminés dans différents services du laboratoire ou lorsque d'autres laboratoires interviennent dans l'exécution de ces projets.	
<b>5.2</b>	<b><i>Management qualité, central et local</i></b>	Pour information seulement
<b>5.2.1</b>	Que le laboratoire soit ou non certifié conforme à une norme de management qualité publiée ou non, il est souhaitable qu'il possède un système de management qualité, lui permettant de mettre en application la politique de la qualité qu'il aura annoncée. Il disposera normalement d'un personnel assumant des responsabilités spécifiques en matière de qualité, qui centralisera et coordonnera toutes les questions touchant la qualité dans le laboratoire. Le management qualité doit également être assuré aux niveaux inférieurs, c'est-à-dire au sein des groupes, des équipes et des sections. Pour ce faire, on assortira les fonctions exercées par certaines personnes de responsabilités particulières en matière de qualité, et chaque membre du personnel devra être conscient de l'importance de son rôle, au sein du laboratoire, dans l'atteinte de la qualité.	
<b>5.2.2</b>	Le management qualité dans le contexte R-D peut s'avérer difficile. L'idéal, dans cette situation, c'est de contrôler la qualité sans inhiber la créativité.	
<b>5.3</b>	<b><i>Tenue des dossiers et contrôle des documents</i></b>	Applicable

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>5.3.1</b>	<p>La tenue des dossiers vise à permettre aux utilisateurs de se servir de l'information et des données mises à jour ou rassemblées par le laboratoire lorsqu'ils doivent compiler des rapports, comparer des données – actuelles ou historiques -, reproduire des travaux et élaborer des procédés nouveaux ou semblables à des procédés existants. La tenue des dossiers et le contrôle des documents sont suffisamment importants pour que le laboratoire adopte une politique dans ce domaine - comprenant la formation adéquate du personnel et une évaluation de ses compétences - et qu'il centralise les services. Cette politique doit prendre en compte les facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les différents supports destinés à recevoir les informations;</li> <li>• les considérations externes (comme les exigences relatives à l'enregistrement en vue des demandes de brevets);</li> <li>• le niveau minimum d'information qui doit être consigné pour chaque opération particulière;</li> <li>• les formulaires et formats utilisés et approuvés;</li> <li>• la lisibilité, la clarté, la précision de l'information et la facilité de récupération des données;</li> <li>• la traçabilité des dossiers en fonction de l'époque, de la date, de l'analyste, de l'échantillon, de l'équipement et du projet;</li> <li>• l'utilisation des pistes de vérification;</li> <li>• l'approbation des documents au moyen de signatures et d'autres méthodes;</li> <li>• les méthodes assurant l'intégralité des dossiers;</li> <li>• les règles imposées à la copie des références croisées;</li> <li>• les règles permettant d'apporter des modifications et d'autoriser des modifications aux dossiers;</li> <li>• les règles régissant la possession de données, de rapports et de renseignements utiles.</li> </ul>	<p>Applicable</p> <p>En général, les laboratoires doivent également pouvoir montrer qu'ils conservent des dossiers conformément à d'autres exigences, comme la réglementation, et que ces dossiers permettent la répétabilité des tests qui l'exigent.</p>
<b>5.3.2</b>	<p>Il faut consigner l'information utile à la fin du travail ou immédiatement après son achèvement.</p>	<p>Applicable</p>
<b>5.3.3</b>	<p>Le contrôle doit s'étendre à tous les documents officiels utilisés dans les travaux analytiques, c'est-à-dire à tous les documents préconisés dans le système qualité et précisés dans le manuel de la qualité, dont le format, le contenu et l'utilisation doivent être vérifiés et autorisés. Il arrive fréquemment que la documentation du système qualité d'un laboratoire soit classée selon un ordre hiérarchique, ce qui assure le maximum de souplesse au système lorsque les modèles de travail changent. Le tableau ci-dessous présente quatre niveaux de documents officiels.</p>	

Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC			Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux
Niveau	Documentation	Sujet / exemples	
1. (supérieur)	Politique de la qualité de l'entreprise	Manuel de la qualité	
2.	Procédures officielles internes applicables dans l'ensemble du laboratoire  Autres documents normatifs (externes)	Modes opératoires normalisés (MON)  Lois, règlements, normes (ISO, CEN, etc.), méthodes officielles (par ex. AOACI), codes de bonne pratique (CBP).	Suivant le ISO/CEI 17025
3.	Instructions techniques (applications spécifiques)	Méthodes internes	
4. (inférieur)	Dossiers	Registres d'instruments, dossiers d'étalonnage, cahiers de laboratoire et autres données, correspondance, rapports	
<b>5.3.4</b>	Il faut que les responsabilités que l'on confie au personnel soient clairement définies en ce qui concerne le contrôle des documents. Pour assurer le maximum de souplesse à l'organisation, il faut déléguer le pouvoir d'approbation au plus bas échelon possible de la hiérarchie en se rappelant que, dans chacun des cas, l'expertise des personnes autorisées doit leur permettre d'exercer un jugement éclairé.		
<b>5.3.5</b>	Il doit exister, pour tous les documents contrôlés, un système de rappel et d'archivage des documents permettant de mettre ceux-ci à jour ou de les remplacer. Le laboratoire doit disposer d'installations adéquates pour l'archivage des documents, et l'utilisation de ces installations doit être décrite dans la politique de contrôle des documents. Il est recommandé d'utiliser des systèmes informatiques qui facilitent le contrôle des documents, mais il faut veiller à en limiter l'accès au personnel autorisé.		Applicable

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>5.4</b>	<i>Personnel – qualifications et formation; supervision du personnel – voir également le guide CG1 de CITA, article 10</i> <sup>[1]</sup>	Applicable  Le laboratoire doit montrer à l'évaluateur que le personnel chargé de l'élaboration ou de l'évaluation des méthodes, ou des essais spéciaux, possède les aptitudes et la compétence nécessaires pour effectuer sur le terrain des essais équivalant aux essais de laboratoire; on doit pouvoir établir cette équivalence en se basant sur des procédures et techniques similaires.
<b>5.4.1</b>	Les travaux analytiques en R-D doivent être exécutés par des membres du personnel ayant les connaissances, la compétence et l'expérience appropriées et qui répondent aux exigences de la fonction particulière qu'ils doivent remplir. Pour être appropriées, ces qualifications peuvent être de nature universitaire, professionnelle ou technique, mais elles doivent être autant que possible assorties d'une spécialisation en chimie analytique et éventuellement comprendre une formation sur le tas. Il est souhaitable que les chefs, R-D possèdent les qualifications minimales acceptables et une expérience pertinente. Des lignes directrices ont été publiées à ce sujet <sup>[13]</sup> . Le rapport entre les qualifications et l'expérience requises, pour exécuter les différents types de travaux analytiques, peut varier d'un pays à l'autre.	
<b>5.4.2</b>	Le personnel doit recevoir une formation sur le tas qui soit appropriée. Le programme de formation doit faire régulièrement l'objet d'une évaluation et être remanié selon les besoins, de manière à s'ajuster constamment aux travaux à exécuter.	
<b>5.4.3</b>	Les analystes travaillant en R-D doivent posséder ou acquérir des compétences particulières. Il leur faudra entre autres exercer un très ferme jugement pour définir la manière d'aborder les analyses, choisir les meilleures méthodes et interpréter les résultats obtenus. Ils rencontreront parfois des problèmes dont ni eux ni le laboratoire n'ont l'expérience et, pour pouvoir les résoudre, ils devront fouiller dans la littérature et utiliser les autres techniques de collecte des données. Pour conserver leur expertise et se perfectionner, ils doivent lire des ouvrages scientifiques, assister à des séminaires et à des cours, participer à des activités professionnelles et repérer les collègues qui sont ferrés sur les différents sujets analytiques et qui peuvent les aider. Ils doivent également être sensibilisés à l'assurance qualité. Quant à la direction, elle doit veiller à ce que le personnel dispose des ressources qui lui permettent de conserver ces compétences.	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
5.4.4	<p>Ce sont les dossiers sur les membres du personnel qui permettent de déterminer la capacité de telle ou telle personne à entreprendre un travail analytique. Ces dossiers doivent au moins contenir les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le niveau d'études qui mène à la qualification officielle, par ex. la formation universitaire, professionnelle*, technique;</li> <li>• l'expertise en méthodologie et l'expertise technique;</li> <li>• les cours de formation suivis à l'intérieur et à l'extérieur de l'organisme;</li> <li>• la formation pertinente sur le tas;</li> <li>• l'expérience acquise en R-D dans différents domaines;</li> <li>• la liste des travaux scientifiques publiés, les conférences données, etc.</li> </ul> <p>* La formation professionnelle est une formation pratique qui correspond à un certain travail, doublée des notions théoriques pertinentes. La formation peut s'acquérir en partie dans le laboratoire, mais la compétence peut être évaluée indépendamment et sanctionnée par une épreuve de qualification officielle <sup>[14-16]</sup>.</p>	<p>Applicable</p> <p>Le laboratoire doit montrer à l'évaluateur que le personnel chargé de l'élaboration ou de l'évaluation des méthodes, ou des essais spéciaux, possède les aptitudes et la compétence nécessaires pour effectuer sur le terrain des essais équivalant aux essais de laboratoire; on doit pouvoir établir cette équivalence en se basant sur des procédures et techniques similaires.</p>
5.5	<p><b>Équipement – voir le guide CG1 de CITAC, article 12. Pour l'équipement commandé par ordinateur, voir le guide CG1 de CITAC, article 17, l'annexe C <sup>[1]</sup> et les lignes directrices des BPL <sup>[17]</sup>.</b></p>	<p>Pour information seulement</p>
5.5.1	<p>L'équipement doit être acheté en fonction des spécifications techniques dictées par l'utilisation escomptée de l'équipement et par la performance à laquelle on s'attend. Lorsqu'un équipement est vendu sur la base de ce critère, le distributeur ou le fabricant est tenu de montrer à l'acheteur que l'équipement répond à cette spécification. Les éléments d'équipement neufs doivent être officiellement mis en service avant leur utilisation de routine dans le laboratoire, pour qu'on puisse vérifier s'ils fonctionnent correctement et s'ils sont conformes à leurs spécifications <sup>[18]</sup>.</p>	
5.5.2	<p>Il faut dresser une liste des éléments de l'équipement, en y indiquant le nom de chaque élément, les moyens de le reconnaître, les renseignements concernant sa mise en service et les procédures d'utilisation, le cas échéant. Il faut également consigner les données relatives à l'étalonnage et à l'entretien des éléments de l'équipement.</p>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
5.5.3	En R-D, il arrive fréquemment qu'un élément de l'équipement soit utilisé par différentes personnes, dans différentes applications et parfois dans différents projets, au cours d'un laps de temps relativement court. Dans ce cas, le nettoyage et l'entretien des instruments doivent être particulièrement soignés, ainsi que les rapports indiquant pourquoi on a utilisé l'équipement, quand on l'a utilisé et qui l'a utilisé. Ces dispositions peuvent contribuer à réduire les mauvaises surprises provoquées par la contamination.	
5.5.4	En R-D, il peut arriver que l'on modifie de l'équipement existant ou qu'on conçoive de l'équipement neuf. Lors de la conception et de la fabrication, il faut appliquer des pratiques techniques et scientifiques reconnues. Au cours du processus de mise en service, on peut suivre des procédures de validation des méthodes et effectuer des essais à blanc ou utiliser des étalons et de vieux échantillons de matériaux de référence.	
5.6	<b>Surveillance de la qualité – voir le guide CGI de CITAC, article 18 <sup>[1]</sup>.</b>	Pour information seulement – on peut adopter d'autres approches. Les laboratoires doivent se reporter aux exigences précisées dans l'un des guides de mise en application traitant de secteurs particuliers, qui s'inspirent du ISO/CEI 17025.
5.6.1	Il faut surveiller régulièrement et systématiquement la qualité si l'on veut que celle-ci réponde aux besoins du laboratoire et soit satisfaisante à tous les points de vue. On peut confier la surveillance à des organismes externes (on décrit plus en détail différents types d'évaluations externes dans la rubrique «Vérification externe», à l'article 8) ou confier cette tâche au personnel du laboratoire. Lorsqu'il existe un système de la qualité officiel, on effectue l'évaluation interne suivant les procédures officielles qu'on appelle parfois «audit» ou «revue». <sup>[19-22]</sup> .	
5.6.2	Pour les préparer à l'évaluation interne, on peut former certains membres du personnel à remplir la fonction de vérificateurs internes. Le laboratoire a tout avantage à faire participer son personnel à la surveillance du système qualité. Les évaluateurs peuvent être des employés de n'importe quel échelon de l'organisme, mais leurs activités professionnelles doivent être étrangères aux travaux qu'ils évaluent, et ils doivent avoir suffisamment d'expérience et de connaissances techniques pour pouvoir porter un regard critique sur ces travaux.	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>5.6.3</b>	<p>Toutes les sections du laboratoire dont les opérations influent sur la qualité doivent être évaluées de manière systématique, normalement une fois par an minimum. Les évaluateurs doivent examiner l'adéquation des procédures et s'assurer que celles-ci sont suivies, que les dossiers appropriés sont tenus et que les mesures nécessaires sont prises. L'idéal est de suivre un calendrier préétabli, de manière à passer en revue l'ensemble du système de la qualité au cours d'une période déterminée. Il est inutile d'examiner toute la production du laboratoire; l'évaluation doit porter sur des «échantillons». Mais dans le cas des travaux de recherche, il conviendra de choisir et d'examiner des études ou des projets complets.</p>	
<b>5.6.4</b>	<p>Même si le système de la qualité d'un laboratoire ne comporte pas toute la documentation exigée par les normes de qualité, s'il contient une forme de plan de travail, son évaluation sera possible, sur la base de ce plan. Par exemple, les questions suivantes pourraient être posées au cours de l'évaluation d'un plan de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la tâche analytique a-t-elle été clairement décrite et comprise?</li> <li>• existe-t-il un plan de travail ou un plan d'étude analytique, et la planification des expériences est-elle adéquate?</li> <li>• le responsable de la tâche et les autres membres du personnel technique sont-ils suffisamment compétents?</li> <li>• a-t-on approprié les procédures et l'équipement utilisés au but visé?</li> <li>• les niveaux d'étalonnage sont-ils adéquats et la traçabilité est-elle satisfaisante?</li> <li>• les résultats sont-ils plausibles (par ex., reproduction des analyses, utilisation de MR/MRC, échantillons artificiellement traités, vérification par d'autres membres du personnel, autres contrôles de la qualité, internes ou externes) et quelles mesures a-t-on prises pour confirmer la fiabilité des résultats?</li> <li>• le travail a-t-il été achevé et le rapport d'essai contient-il suffisamment de renseignements (résultats analytiques, interprétation, référence aux exigences du client)?</li> <li>• la tenue des dossiers est-elle satisfaisante compte tenu du but visé?</li> <li>• les jalons prévus sont-ils respectés, et les produits à livrer sont-ils conformes à la demande?</li> <li>• la réglementation est-elle respectée?</li> </ul>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>5.6.5</b>	Lorsque des changements de procédure sont nécessaires, il faut désigner les membres du personnel chargés de les réaliser dans un laps de temps déterminé. Il faudra ensuite confirmer que ces changements ont bien été effectués.	
<b>5.6.6</b>	En R-D, il arrive assez fréquemment que l'on déroge de façon ad-hoc aux procédures établies. Ces déviations peuvent avoir des effets défavorables sur la performance des logiciels et du matériel, la collecte des données, les calculs et l'interprétation des résultats. Mais si on implante un système simple enregistrant les déviations qui se produisent et confirmant que leurs conséquences ont été évaluées et que les éventuelles mesures correctrices ont été prises, ces déviations n'engendreront aucune perte de qualité imprévue.	
<b>5.7</b>	<b><i>Sous-traitance</i></b>	Pour information seulement
<b>5.7.1</b>	Un laboratoire doit consulter son client avant de sous-traiter une partie du contrat qu'il a conclu avec lui.	
<b>5.7.2</b>	<p>Lorsqu'un laboratoire A donne des travaux en sous-traitance à un laboratoire B, B doit fournir un travail dont la qualité est au moins égale à celle qu'aurait fournie A. A doit mettre en place les procédures appropriées pour s'assurer préalablement de la qualité des services de B, puis de la qualité du travail que B a produit. Ces mesures peuvent comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'évaluation de la qualité du travail des sous-traitants possibles;</li> <li>• l'élaboration d'une liste des laboratoires approuvés en tant que sous-traitants;</li> <li>• l'examen des données et des rapports des sous-traitants pour vérifier leur contenu scientifique;</li> <li>• la surveillance du travail en sous-traitance en confrontant celui-ci à la spécification initiale et en prenant les mesures correctrices qui s'imposent, le cas échéant.</li> </ul> <p>Il faut noter que le sous-traitant et le laboratoire donnant le travail en sous-traitance peuvent être deux laboratoires distincts d'un même organisme, auquel cas l'arrangement est strictement interne.</p>	
<b>6</b>	<b>ÉLÉMENTS TECHNIQUES DE LA QUALITÉ</b>	
<b>6.1</b>	<b><i>Opérations unitaires</i></b>	Pour information seulement

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.1.1</b>	Les projets de R-D peuvent se diviser en une série de tâches ou d'ensembles de tâches comprenant chacune un certain nombre de processus unitaires, qui se composent à leur tour de modules constitués d'une série d'opérations unitaires de routine. Les processus unitaires se distinguent les uns des autres par les lignes de démarcation naturelles qui les séparent là où le travail peut s'interrompre, et où la partie de l'essai ou l'extrait peuvent être stockés sans nuire à l'étape suivante du travail. La figure 2 illustre cette situation.	(Figure non incluse)
<b>6.1.2</b>	L'avantage de cette approche modulaire de la définition des projets de R-D réside dans le fait que certaines tâches de R-D seront si familières au personnel du laboratoire qu'il pourra les exécuter comme des tâches de routine. Cette approche facilite également l'évaluation de la compétence du personnel et le rassemblement de la documentation concernant les procédures.	Pour information seulement – on peut adopter d'autres approches. Les laboratoires doivent se reporter aux exigences précisées dans l'un des guides de mise en application traitant d'un secteur particulier, qui s'inspire du ISO/CEI 17025.
	<b>Figure 2 - Illustration de la fragmentation des projets de R-D en opérations unitaires</b>	Figure non incluse
<b>6.2</b>	<b><i>Capacité technique d'un laboratoire</i></b>	Applicable
<b>6.2.1</b>	Il est de pratique courante d'accepter les performances d'un laboratoire en adoptant la démarche dite du <i>type de test</i> . Cette démarche repose sur le principe que, si un laboratoire a prouvé sa capacité à appliquer une méthode déterminée, on le juge capable d'appliquer également les méthodes analogues à cette dernière. Par cette approche logique, mais axée sur les connaissances et l'expérience, il est possible de prouver à des experts externes qu'on peut effectuer des mesures analytiques valides autrement qu'en exécutant toutes les opérations unitaires qui, combinées, forment des processus unitaires et finalement la procédure analytique.	Applicable  Cette approche est une des approches possibles. Se référer à l'annexe D. Généralement, le laboratoire doit montrer à l'évaluateur que l'élaboration ou l'évaluation des méthodes d'essai, ou les essais spéciaux, peuvent être assimilés, vu les procédures et les techniques semblables utilisées dans les deux cas, à un domaine déjà soumis aux essais.
<b>6.3</b>	<b><i>Méthodologie</i></b>	Pour information seulement

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.3.1</b>	<p>Les procédures suivies pour effectuer des opérations unitaires et peut-être même des modules (voir figure 2) deviendront peut-être suffisamment routinières et(ou) seront peut-être assez souvent utilisées dans d'autres travaux pour fournir la documentation nécessaire à la constitution d'un mode opératoire normalisé. (MON). Si l'on se base sur ce principe, on peut dire que toute nouvelle procédure d'essai n'est que la combinaison appropriée des MON des processus unitaires ou des modules pertinents, ce qui réduit la nouvelle documentation au minimum. Envisager les nouvelles méthodes d'essai comme des combinaisons des MON existants présente un certain nombre d'avantages; elle permet par exemple d'utiliser de l'information de validation existante et des estimations de la contribution de l'incertitude. Il sera souvent nécessaire de valider l'ensemble du travail ou des tâches, mais il est possible d'y arriver en utilisant, entre autres, des matériaux de référence. En pratique on peut même intégrer dans les MON certains ensembles de travaux individuels, mais il faut prendre garde dans de tels cas de ne pas compromettre la souplesse des opérations du laboratoire.</p>	<p>Pour information seulement (Noter que les MON peuvent être identiques aux protocoles.)</p>
<b>6.3.2</b>	<p>Les MON constituent une source de renseignements à laquelle les analystes qui effectuent une opération déterminée peuvent se référer pour que leur approche soit harmonieuse. Un MON bien rédigé, que l'on suit scrupuleusement, permet d'augmenter la cohérence des données tirées d'un processus particulier, que ce soit entre analystes, entre laboratoires ou entre deux ou plusieurs périodes. Un MON doit donc contenir l'ensemble des renseignements permettant d'élucider tous les points obscurs. Les vérificateurs peuvent également se servir d'un MON bien rédigé pour suivre le travail qui est effectué et juger de la validité des données qui s'en dégagent. Dans le milieu de la R-D, il faut qu'à mesure que la science progresse, on modifie les MON pour qu'ils reflètent les progrès réalisés (vitesse d'exécution, économie accrue des matériaux et des dépenses, diminution de la quantité de déchets produits, etc.), à condition qu'on puisse prouver que les nouvelles versions de MON sont comparables ou supérieures aux versions précédentes. Ces modifications doivent être autorisées avant d'être mises en pratique, conformément à la politique de contrôle des documents.</p>	
<b>6.3.3</b>	<p>S'il n'existe pas encore de MON ou s'ils sont inappropriés, il faut rassembler des notes actualisées qui décrivent les procédures utilisées dans l'exécution des travaux. Ces notes doivent être suffisamment détaillées pour qu'on puisse subséquemment reconstituer les procédures. Dans le cas où on aurait essayé sans succès plusieurs procédures avant de trouver la bonne, on doit conserver les dossiers relatifs à ces échecs pour éviter de les répéter.</p>	<p>Pour information seulement (Noter que les MON peuvent être identiques aux protocoles.)</p>

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.4</b>	<b>Réactifs, matériaux de référence et étalons – voir le guide CG1 de CITAC, articles 13 &amp; 16 <sup>[1]</sup></b>	Pour information seulement
<b>6.4.1</b>	Les propriétés physiques et chimiques des réactifs, matériaux de référence et étalons (étalons de mesure chimiques et physiques) doivent recevoir une attention particulière. <i>Un manque de soin dans leur préparation ou un stockage inadéquat risquent de provoquer leur dégradation inattendue. Cette mise en garde est particulièrement importante dans le cas des métabolites ou des produits chimiques encore peu connus. L'addition d'agents de conservation ou le stockage sous atmosphère inerte (Ar ou N<sub>2</sub>) peuvent parfois s'avérer utiles.</i>	
<b>6.4.2</b>	Les réactifs, étalons et matériaux de référence préparés pour des applications de R-D spécifiques doivent être correctement étiquetés, et on limitera leur utilisation pour éviter la contamination. Les détails de leur préparation doivent être consignés dans les MON.	
<b>6.5</b>	<b>Étalonnage et traçabilité – voir le guide CG1 de CITAC, article 15 <sup>[1]</sup></b>	
<b>6.5.1</b>	L'étalonnage établit l'écart entre les différents résultats obtenus par le processus de mesure relativement au paramètre mesuré. On effectue habituellement l'étalonnage au moyen d'un matériau de référence de composition connue, ou d'un étalon dont la propriété qu'on analyse (la pureté chimique, par exemple) est bien déterminée.	
<b>6.5.2</b>	En R-D, il est fréquent de n'avoir aucun étalon à sa disposition ou de disposer d'un étalon imprécis. Lorsque l'étalon n'est pas stoechiométriquement pur, il faut en peser une quantité approximative et déterminer sa quantité exacte au moyen d'une méthode absolue (coulométrie, volumétrie, gravimétrie). Lorsqu'on ne dispose d'aucun étalon, il faut faire la démonstration de la méthode qui a été utilisée pour tirer de la substance analysée les données pertinentes sur la propriété étudiée.	
<b>6.5.3</b>	La validation des processus unitaires et la traçabilité sont importantes si l'on veut que les données produites soient comparables aux données qui ont été recueillies lors des mesures semblables effectuées à d'autres moments, ou par des analystes ou des laboratoires différents, ou au moyen de différentes méthodes et d'échantillons différents. On peut établir la traçabilité par étalonnage, en utilisant différents étalons, matériaux de référence ou procédures normalisées. Il faut cependant se méfier des procédures normalisées, car elles comportent souvent des erreurs systématiques difficiles à repérer.	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.5.4</b>	La rattachabilité aux unités SI est souvent possible, mais elle comporte un certain degré d'incertitude. On peut établir la rattachabilité à un standard/étalon, national ou international, que la communauté analytique a accepté comme point de référence et auquel toutes les parties intéressées ont accès directement ou indirectement, par une chaîne d'étalons secondaires. De même, on peut établir la rattachabilité à une méthode de référence.	Pour information seulement
<b>6.5.5</b>	Il ne faut pas confondre la «traçabilité» dont il est ici question avec la traçabilité qui lie l'échantillon au résultat final de l'essai, par l'intermédiaire de la procédure d'essai. On a provisoirement appelé cette caractéristique le «cheminement».	
<b>6.6</b>	<b><i>Performance des instruments</i></b>	Pour information seulement – d'autres approches sont possibles.
<b>6.6.1</b>	Les spécifications de conception, d'installation, d'utilisation et de performance de l'instrumentation revêtent la même importance en R-D que dans les travaux de routine. Les spécifications de conception et d'utilisation sont traitées brièvement au paragraphe § 5.5.1. Le présent article traite des spécifications d'utilisation et de performance : l'instrument / le système peut-il fonctionner dans une application particulière et quels sont les facteurs qui peuvent nuire à son bon fonctionnement? L'instrument continue-t-il de fonctionner comme il se doit (adaptation continue à un usage)?	
<b>6.6.2</b>	En R-D, il faut non seulement adapter les travaux existants, mais montrer que l'instrumentation fonctionne correctement dans la nouvelle application. Dans le cas d'instruments neufs ou modifiés, il faut également prendre en compte les cas particuliers où les garanties de performance du fabricant sont périmées.	
<b>6.6.3</b>	Le test de performance ultime d'un instrument analytique étalonné est l'analyse d'un matériau de référence certifié (MRC) qui donne un résultat se situant dans le domaine d'incertitude du MRC. Si la matrice du MRC est semblable à celle des échantillons et que le MRC est soumis à l'ensemble du processus analytique, ce test peut servir à valider l'ensemble de la procédure, ce qui représente une économie importante de temps et d'effort <sup>[23-25]</sup> .	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.6.4</b>	Il arrive fréquemment en R-D qu'on ne dispose pas d'un MRC et qu'on ne puisse relier une propriété à un matériau de référence ou à un étalon national ou international existant. Dans ce cas, on peut utiliser des matériaux de référence internes. Il est souhaitable de choisir un ou deux matériaux, dont une propriété caractéristique possède une valeur qui est appropriée au champ d'application de la procédure, qu'on utilisera lors des vérifications de la performance des instruments, lors de l'étalonnage ou lors du contrôle de la qualité. On peut constituer des mélanges spécifiques de substances à analyser, dans le but de tester certains paramètres de performance, comme le dédoublement de deux composés dans un procédé de séparation.	
<b>6.6.5</b>	Dans certains cas critiques, il est souhaitable, pour vérifier les résultats obtenus, d'utiliser une procédure et/ou une technique analytique différentes, sujettes à différentes interférences. On préférera cette vérification aux comparaisons entre laboratoires, si ceux-ci sont peu nombreux et qu'ils utilisent tous la même procédure et la même technique de mesure. Par contre, si le nombre de laboratoires est élevé et qu'ils utilisent différentes techniques, les comparaisons entre laboratoires ont leur utilité.	
<b>6.6.6.</b>	Lorsqu'il faut procéder, en R-D, à l'analyse d'un grand nombre d'échantillons en utilisant la même méthode, on peut utiliser des échantillons de contrôle et des tableaux pour vérifier la stabilité de la performance des instruments.	
<b>6.7</b>	<b><i>Utilisation des statistiques</i></b>	Pour information seulement – d'autres approches sont possibles.
<b>6.7.1</b>	Les techniques statistiques constituent un outil précieux dans la conception et l'utilisation des méthodes analytiques. La durée de vie d'une méthode d'analyse, en R-D, permet d'utiliser les statistiques dans quatre domaines principaux :  I. La conception expérimentale de la méthode. II. La caractérisation de la performance de la méthode et de sa robustesse, et la détermination de son degré d'incertitude. III. Le contrôle de la qualité de la méthode (une fois qu'elle est utilisée). IV. L'interprétation de la population de résultats obtenus.	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
6.7.2	Dans chacun de ces domaines, on peut - on doit parfois - appliquer différentes techniques, selon les paramètres étudiés, et ces approches chimiométriques peuvent, en plus, réduire la durée et le coût des travaux. L'étude détaillée de ce domaine sort du cadre de ce guide, mais le lecteur trouvera, au paragraphe § 9, les titres d'un certain nombre de textes de référence.	
6.7.3.1	<b>Conception expérimentale.</b> Dans toute procédure analytique, un certain nombre de variables influent sur la performance, par exemple : l'interférence des matrices des échantillons, les concentrations de réactifs, la température, le temps de dérivation, etc. La conception expérimentale sert habituellement à décrire les étapes de la détermination des différents facteurs qui influent sur le résultat d'une expérience, à concevoir l'expérience de manière à réduire au minimum les effets de cette influence et à utiliser l'analyse statistique pour séparer les effets des différents facteurs qui interviennent. Par exemple, un test de robustesse indique en premier lieu si une méthode particulière résistera à l'usage quotidien et indique ensuite les parties de la méthode qui sont vulnérables au changement et doivent être soumises au contrôle de la qualité. On peut utiliser, dans le processus de conception, l'analyse de régression ou l'analyse de régression multiple, l'analyse de la variance et l'analyse de la variance à plusieurs variables <sup>[26,27]</sup> .	
6.7.3.2	Les méthodes statistiques jouent un rôle important dans la conception des schémas d'échantillonnage. Si on les utilise bien, on peut obtenir un échantillon représentatif en se servant d'un nombre minimum d'échantillons et réduire au minimum les analyses subséquentes. Des normes internationales portant sur l'utilisation des statistiques dans certains types d'échantillonnages ont été publiées <sup>[28]</sup> . Il faut toutefois noter que la connaissance de l'historique de l'échantillon facilite l'élaboration d'un plan d'échantillonnage mieux adapté et qu'elle réduit le temps consacré à l'échantillonnage et les coûts de celui-ci.	
6.7.3.3	L'optimisation SIMPLEX permet d'élaborer rapidement une méthode lorsque de nombreux facteurs influent sur la performance de cette méthode et que l'étude de toutes les combinaisons possibles demanderait un travail énorme <sup>[29]</sup> . D'autres techniques spécialisées visent le même but : le plan factoriel intégral ou partiel, les plans de Taguchi.	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.7.3.4</b>	Lorsqu'il faut traiter un grand nombre d'échantillons pour que seuls quelques-uns d'entre eux donnent vraisemblablement des résultats «positifs», on peut utiliser des techniques de filtrage qui permettent d'éliminer le grand nombre d'échantillons qui donneraient des résultats «négatifs» et d'examiner en détail les échantillons restants.	
<b>6.7.4</b>	<b>Caractérisation de la performance de la méthode et détermination de l'incertitude.</b> On évalue les différents paramètres associés à la performance de la méthode, comme la précision, l'exactitude, etc., et on juge ensuite si cette performance correspond aux besoins de la méthode. Ce processus, appelé généralement validation de méthode, est traité en détail au paragraphe § 6.8.5. Pour déterminer l'incertitude de la mesure, on se base sur des mesures semblables à celles qui ont été déterminées à l'occasion de la validation de la méthode pour déceler, déterminer et rassembler toutes les sources d'incertitude relevées aux différentes étapes de la procédure analytique et obtenir la mesure globale de l'incertitude (voir §6.8.6). La validation de méthode et la détermination de l'incertitude de la mesure utilisent des mesures statistiques simples comme la moyenne, l'écart-type, la variance, etc.	
<b>6.7.5</b>	<b>Contrôle de la qualité.</b> On doit focaliser les procédures de contrôle de la qualité d'une nouvelle méthode sur les paramètres importants qui ont une influence critique sur la méthode. Cependant, en R-D, il est parfois difficile de trouver les échantillons nécessaires au contrôle de la qualité, et les techniques de contrôle par tableaux sont moins pertinentes dans les essais spéciaux que dans les essais de routine. On peut continuer d'utiliser les tableaux de contrôle pour surveiller l'étalonnage des instruments par exemple, mais le gros de l'effort de contrôle de la qualité, en R-D, doit porter sur la vérification du bon fonctionnement de l'instrumentation et sur son étalonnage; on surveillera éventuellement les valeurs obtenues en utilisant les matériaux de référence et l'analyse en parallèle (analyses consécutives et au hasard, permettant de surveiller les variations à court et à long terme).	
<b>6.7.6</b>	<b>Interprétation des résultats.</b> En R-D, lorsqu'on interprète les ensembles de données obtenus par les méthodes d'essai, il ne faut pas perdre de vue les problèmes liés à la validation de ces méthodes et à la mise sur pied subséquente du contrôle de la qualité. Les techniques utilisées pour détecter les valeurs aberrantes et pour mesurer la distribution des populations de résultats, comme l'écart-type, sont particulièrement utiles dans ce cas.	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.8</b>	<b><i>Exigences techniques liées à des processus unitaires particuliers</i></b>	Pour information seulement – d'autres approches sont possibles
<b>6.8.1</b>	En R-D analytique, on a le plus souvent affaire aux processus unitaires suivants (qui peuvent être constitués de modules et d'opérations unitaires) : l'échantillonnage, la préparation des échantillons, la séparation de la substance à analyser de la matrice et de l'enrichissement, la mesure, les calculs, la présentation et l'interprétation des résultats. Les recommandations se limitent généralement à des renseignements concernant la R-D.	
<b>6.8.2</b>	<b><i>Échantillonnage, voir également le guide CGI de CITAC, article 19 <sup>[1]</sup></i></b>	
<b>6.8.2.1</b>	La littérature scientifique donne une foule d'indications sur l'échantillonnage <sup>[28]</sup> , et rares sont les conseils relatifs à l'échantillonnage en R-D qui ne s'appliquent pas également aux mesures de routine.	
<b>6.8.2.2</b>	Quand la R-D comprend la mise au point de nouvelles procédures d'essai qui seront subséquemment utilisées sur des échantillons réels, la mise au point de la méthode doit tenir compte de la taille des échantillons sur lesquels le laboratoire devra effectuer les essais. Ainsi, pendant les étapes de mise au point, il serait utile de disposer de grandes quantités d'échantillons réels pour établir la validation de la méthode.	
<b>6.8.2.3</b>	En R-D, on doit parfois prélever des échantillons d'une matière qu'on rencontre pour la première fois, dont on ne connaît pas la teneur en substance à analyser ou le type de matrice. Les échantillons peuvent présenter certains risques inconnus ou des problèmes de stabilité, de manutention ou de stockage. Dans la stratégie d'échantillonnage, on doit s'efforcer de prévoir ces problèmes potentiels et de les régler. Les déclarations des clients concernant les teneurs probables des échantillons doivent être traitées avec prudence. On doit détailler les plans d'échantillonnage, quitte à enregistrer des renseignements qui ne seront pas utilisés par la suite. En raison de leurs connaissances scientifiques, les membres du personnel analytique travaillant en R-D doivent tendre à élaborer la procédure d'échantillonnage la plus appropriée possible.	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.8.2.4</b>	De même, lorsqu'on traite des échantillons inconnus, on doit faire preuve d'une prudence extrême en ce qui concerne les conditions de stockage. Dans les cas critiques, il est fortement recommandé de garder les échantillons après l'analyse tant que les résultats des essais n'ont pas été validés par un examen approprié.	
<b>6.8.2.5</b>	Lorsqu'on a affaire à des échantillons prélevés dans un but de R-D, on ne sait parfois pas grand-chose sur leur homogénéité. Il est important d'éclaircir ce point avant de procéder à un sous-échantillonnage en vue de réduire la taille de l'échantillon brut. Quelque moyen qu'on utilise pour homogénéiser l'échantillon, il ne doit en aucun cas compromettre l'intégrité de celui-ci. Il est parfois utile de séparer les phases d'un échantillon en différents échantillons et de traiter chaque phase comme un échantillon séparé. Inversement, il est parfois pratique d'homogénéiser les échantillons. On peut estimer le degré d'incertitude du sous-échantillonnage, qui est déterminé par le niveau d'homogénéité, en mettant sur pied une étude spécifique, en prélevant d'autres sous-échantillons et en déterminant le degré d'incertitude par des calculs statistiques.	
<b>6.8.2.6</b>	Pour plus de facilité, on peut décrire toute la gamme de méthodes de traitement des échantillons (solvation, dissolution, digestion, extraction, nettoyage de surface, fusion, combustion, etc.) dans un seul MON, utilisé par le laboratoire et qui contient le détail des précautions spéciales à prendre avec les différents groupes de substances à analyser. Ce MON doit également contenir la description du mode d'application des méthodes aux blancs, aux échantillons avec ajouts dosés et sans ajouts dosés, aux matériaux de référence et autres étalons utilisés en contrôle de la qualité.	
<b>6.8.3</b>	<b><i>Isolation de la substance ou des substances à analyser, par séparation et par enrichissement</i></b>	
<b>6.8.3.1</b>	Le personnel de laboratoire peut utiliser diverses techniques de séparation et d'enrichissement. L'expérience de l'analyste joue un rôle important dans le choix de la technique la plus appropriée à une application particulière. Les dossiers doivent indiquer le raisonnement justifiant ce choix, pour qu'il serve de référence à l'avenir.	
<b>6.8.4</b>	<b><i>Mesures</i></b>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.8.4.1</b>	Dans le processus de mesure, on utilise un instrument étalonné et on relève les indications nettes qu'il donne lors des mesures effectuées sur les prises d'essai et sur les différents blancs. Pendant son utilisation ou entre ses utilisations, il est possible de surveiller les changements de l'indication fournie par l'instrument en utilisant des échantillons de contrôle de la qualité et des étalons d'étalonnage.	
<b>6.8.4.2</b>	Selon les circonstances, il est possible qu'on doive répéter plusieurs fois cette étape de détermination et traiter statistiquement les données recueillies. La détermination effectuée sur plus d'une prise d'essai d'un même échantillon peut servir à déterminer (ou du moins à estimer) la répétabilité de la méthode analytique. Lorsqu'on soupçonne l'existence d'interférences, on peut vérifier les résultats qu'on a obtenus sur les prises d'essai en utilisant un étalonnage normalisé externe (et une courbe d'étalonnage), tout en ajoutant aux prises d'essai des quantités connues de la substance à analyser.	
<b>6.8.4.3</b>	On doit corriger les mesures en fonction des blancs, en calculant les concentrations réelles de l'échantillon et du blanc qui sont données par les indications respectives de l'instrument et en les soustrayant l'une de l'autre. La pratique qui consiste à soustraire l'indication du blanc de celle de l'échantillon et à calculer le résultat en utilisant l'indication nette est déconseillée.	
<b>6.8.5</b>	<i>Validation –voir également le guide CGI de CITAC, article 22 <sup>[1]</sup></i>	Applicable  Généralement, les laboratoires doivent prouver que les techniques de validation utilisées sont rationnelles et qu'elles sont appropriées au domaine de l'essai.  Les évaluateurs doivent consulter les recommandations sur la validation, qui font partie des exigences d'accréditation contenues dans les programmes d'accréditation spécifiques et dans les sections portant sur les domaines spécialisés de ces programmes.

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.8.5.1</b>	<p>Le laboratoire d'essai et son personnel doivent mériter la confiance que place en eux le client ou l'utilisateur des données, en leur fournissant des données fiables qui leur permettent de résoudre leur problème analytique. Corollaire obligé de ce qui précède, les méthodes mises au point par le laboratoire doivent être adéquatement validées, documentées et autorisées avant d'être utilisées. La validation est normalement assez simple, dans le cas des travaux de routine, mais elle peut être coûteuse et prendre du temps. Quant aux méthodes utilisées et mises au point pendant des travaux de R-D, leur validation est aussi importante, mais plus compliquée. EURACHEM a émis des recommandations générales à ce sujet.<sup>[31]</sup></p>	
<b>6.8.5.2</b>	<p>Il existe plusieurs façons de caractériser la performance d'une méthode. L'exactitude de la nouvelle méthode peut être comparée à celle d'une méthode établie, sa répétabilité peut être évaluée au moyen de matériaux de référence, et sa reproductibilité, en établissant des comparaisons avec d'autres laboratoires. En R-D, la plupart de ces moyens n'existent pas. Les outils de validation se limitent à l'utilisation de matériaux de référence dans le laboratoire, et les estimations de l'incertitude sont basées sur les principes de propagation des erreurs, qui exige des chercheurs une solide connaissance des principes théoriques de la méthode et une vaste expérience pratique.</p>	
<b>6.8.5.3</b>	<p>Pour qu'un processus unitaire convienne au traitement des données, il doit comprendre la validation de la procédure dans son ensemble. En d'autres termes, il doit comprendre l'évaluation des différents paramètres de performance de la méthode et l'adéquation de ces paramètres doit être jugée en fonction de l'exigence analytique. Il faut donc considérer des paramètres tels que : la limite de détection, la limite de quantification, la plage de mesure dynamique, la sensibilité, la répétabilité (même analyste, même instrument, même laboratoire, même jour), la reproductibilité (autre analyste, autre instrument, autre laboratoire, autre jour), l'exactitude (écart par rapport à la vraie valeur) et autres (la robustesse, par exemple).</p>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.8.5.4</b>	<p>La nécessité de procéder à la validation d'une méthode ou d'une technique et l'effort consacré à cette tâche dépendent de l'usage qu'on en fera. Quand on utilise de nouvelles méthodes ou techniques (ou des méthodes ou techniques rarement utilisées), et que le client exige une méthodologie durable, cette demande de validation entraîne des travaux importants. Mais, dans bien des cas, la pleine validation n'est pas nécessaire ou n'est pas possible. C'est le jugement professionnel de l'analyste qui permettra de déterminer les opérations unitaires de l'analyse qui doivent être examinées et celles dont la performance peut être évaluée au moyen de systèmes comparables. L'étendue de la validation et ses incidences aux points de vue du coût et du temps à y consacrer constituent une des questions clés sur laquelle l'analyste et le client doivent tomber d'accord quand ils décident de procéder à la mise au point de la méthode.</p>	
<b>6.8.5.5</b>	<p>On admet généralement que la validation, en R-D, demande un effort plus important, car on n'utilise que des techniques ou méthodes exceptionnelles ou nouvelles. L'approche par opérations unitaires décrite plus haut rend possible la recombinaison des unités dans une grande variété de méthodes d'essai. S'il est possible de valider ces unités individuellement, il est possible d'estimer la capacité de performance de l'ensemble des combinaisons subséquentes de modules, opération qui ne requiert plus ensuite qu'un minimum de validation supplémentaire pour la vérification. Il n'est pas nécessaire de définir toutes les opérations unitaires, pour chacune des substances à analyser, on peut grouper les substances à analyser dont la matrice est très semblable.</p>	
<b>6.8.5.6</b>	<p>Idéalement, on devrait effectuer des études individuelles portant sur le taux de récupération de chaque substance à analyser. On peut y arriver en utilisant une matrice synthétique semblable à la matrice de l'échantillon ou en ajoutant de la substance à analyser (ajout dosé) aux parties aliquotes du sous-échantillon et en déterminant l'augmentation de la concentration mesurée. Le facteur de récupération dépend souvent, dans une large mesure, de la matrice de l'échantillon. On peut trouver dans la littérature des recommandations sur les plages de récupération acceptables dans le cas où la substance à analyser et la matrice sont semblables. La nécessité de corriger les résultats pour les récupérations non quantitatives fait l'objet d'intenses débats<sup>[32]</sup>, et le client peut avoir sa propre idée à ce sujet. Les rapports doivent indiquer clairement si les données ont été modifiées ou non pour les récupérations non quantitatives.</p>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.8.5.7</b>	Idéalement, la procédure devrait déterminer cet effet de la matrice, de sorte que les procédures de correction des blancs puissent s'effectuer correctement. En R-D analytique, la recherche des erreurs systématiques est plus importante, car en somme on connaît peu de chose dans ces domaines. Ces erreurs systématiques doivent, dans la mesure du possible, être détectées et éliminées.	
<b>6.8.5.8</b>	<p>Il faut noter que les méthodes peuvent être validées à différents niveaux. L'analyse de MRC, dont les matrices sont semblables aux matériaux testés, donne à la validation interne la fiabilité la plus élevée. Si les résultats obtenus se situent dans les limites de fiabilité, l'ensemble du processus analytique est maîtrisé, et tous les processus unitaires concernés sont automatiquement inclus dans cette validation. Cela signifie qu'aucune autre validation de méthode ou d'instrument supplémentaire n'est requise et qu'il n'est pas nécessaire d'introduire d'autres demandes officielles. Les autres mécanismes de validation sont décrits ci-après, par ordre de fiabilité décroissante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la participation à des tests de comparaison entre laboratoires;</li> <li>• l'exécution d'un nombre limité d'analyses de contrôle de l'échantillon dans un autre laboratoire d'essai;</li> <li>• l'utilisation de plusieurs méthodes dont les possibilités d'interférence sont différentes et l'obtention d'un résultat unique;</li> <li>• la reprise de l'analyse d'un échantillon interne de composition connue.</li> </ul>	
<b>6.8.6</b>	<b><i>Incertitude de la mesure – voir également le guide CGI de CITAC CGI, article 21</i></b> <sup>[1]</sup>	Pour information, le cas échéant
<b>6.8.6.1</b>	L'incertitude doit être estimée et exprimée de manière à être comprise de tous, elle doit être uniforme dans l'ensemble du laboratoire et être facile à interpréter. EURACHEM a publié des recommandations détaillées à ce sujet <sup>[32]</sup> . Le cas échéant, l'indication de l'incertitude doit accompagner le résultat analytique, de sorte que l'utilisateur puisse s'assurer du degré de confiance à accorder au résultat.	<p>Applicable</p> <p>Généralement, les laboratoires doivent prouver que les techniques de validation utilisées sont rationnelles et qu'elles sont appropriées au domaine de l'essai.</p> <p>Les évaluateurs doivent consulter les recommandations sur la validation, qui font partie des exigences d'accréditation contenues dans les programmes d'accréditation spécifiques et dans les sections portant sur les domaines spécialisés de ces programmes.</p> <p>Ne pas tenir compte du texte qui suit les mots «...facile à interpréter.» dans l'alinéa 6.8.6.1.</p>

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>6.8.6.2</b>	Les facteurs qui influent le plus, habituellement, sur l'incertitude globale d'une mesure sont le processus d'échantillonnage et l'exactitude de la détermination des taux de récupération. La performance des instruments joue un rôle beaucoup moins important.	Pour information seulement
<b>7</b>	<b>ÉLÉMENTS CONCOURANT À LA QUALITÉ DES TÂCHES ANALYTIQUES</b>	Tout l'article 7 est applicable. Voir la note ci-dessous concernant la proportion.
<b>7.1</b>	<b>Planification et préparation du travail</b>	
<b>7.1.1</b>	<i>Définition des tâches et de la conception du projet</i>	
<b>7.1.1.1</b>	<p>La planification et la préparation constituent une partie essentielle du travail de la R-D analytique, surtout si l'on crée de nouvelles méthodes analytiques ou que le besoin de valider des méthodes génériques se généralise. L'effort exigé par la planification dépend de nombreux facteurs : la complexité et les exigences du travail, l'expérience du laboratoire dans le domaine, le degré de difficulté ou de nouveauté du travail, le nombre de personnes et d'organismes concernés, les dépenses engendrées par l'acquisition de nouveau matériel, les conséquences de faux résultats, la durée du travail, les délais à respecter, etc. Un graphique semblable à celui de l'annexe B peut être utile pendant la planification. Empiriquement, on peut admettre que la planification doit augmenter proportionnellement au risque des travaux. Lorsqu'on estime le coût d'un projet, il est important d'évaluer correctement les ressources qui seront nécessaires à la planification du projet et aux étapes de management subséquentes. La structure du projet doit être suffisamment souple pour ne pas inhiber la créativité lors de la résolution des problèmes. L'équipe de gestion de projet est responsable de planifier les activités du projet et d'allouer les ressources que ces activités nécessitent. Les activités se partagent entre les différentes catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• établissement de la portée du projet;</li> <li>• planification des étapes de contrôle;</li> <li>• fixation des objectifs;</li> <li>• allocation et coût des ressources;</li> <li>• contrôle des contrats;</li> <li>• contrôle financier;</li> <li>• gestion des changements;</li> <li>• contact avec la clientèle.</li> </ul>	<p><b>Exigence générale et proportion</b></p> <p>Il faut lire le présent article parallèlement à l'annexe B. La démarche qui est décrite dans les deux cas est très détaillée et n'est qu'une des nombreuses démarches qu'un laboratoire peut adopter avec succès. Les laboratoires doivent utiliser le système qui répond le mieux à certains besoins bien déterminés. L'importance de la gestion de projet doit être proportionnelle à la taille du projet.</p> <p>En général, le laboratoire devra prouver qu'il dispose du système de gestion de projet approprié et qu'il l'utilise.</p>

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
7.1.1.2	<p>La définition des tâches est la première étape de la planification, et l'information qui en ressort doit suffire à établir une planification plus détaillée ou à indiquer la viabilité du projet. Les critères dictant la poursuite ou l'arrêt du projet doivent être incorporés dès que possible dans la structure du projet. Il est essentiel d'établir une bonne relation avec le client si l'on veut définir correctement le travail afin que le projet ait le maximum de chances d'aboutir à des résultats concluants. La définition des tâches peut toucher les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la nature du problème sur lequel porte le projet, par l'obtention de clarifications éventuelles de la part du client;</li> <li>• les objectifs et l'information escomptée, l'utilité des résultats et des données, l'utilisation prévue de l'information obtenue;</li> <li>• le type de matériau / produit / matrice à analyser, la quantité disponible, les considérations concernant la sécurité;</li> <li>• les procédures d'échantillonnage / les plans d'échantillonnage, les méthodes statistiques;</li> <li>• les éléments / les espèces / les facteurs déterminants / les propriétés à analyser ou à déterminer;</li> <li>• la méthodologie, les méthodes génériques à utiliser, les méthodes destructives / non destructives;</li> <li>• l'exactitude requise (ou la précision, l'erreur, etc., selon le cas) et les exigences de performance de l'équipement, qui en découlent;</li> <li>• les procédures de validation et l'utilisation de matériaux de référence, d'étalons, de méthodes de référence;</li> <li>• la date ferme d'achèvement du projet;</li> <li>• les ressources disponibles (personnel, matériel);</li> <li>• l'utilisation escomptée de sous-traitants;</li> <li>• les critères réussite / échec, le cas échéant;</li> <li>• les coûts et dépenses prévus / admissibles;</li> <li>• la référence à des travaux de recherche et la consultation de la littérature, nécessaires pour définir et exécuter les tâches;</li> <li>• le degré de confidentialité;</li> <li>• les besoins de classement et les mesures à prendre pour y répondre;</li> <li>• la propriété intellectuelle;</li> <li>• la stratégie possible de diffusion et d'exploitation.</li> </ul>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>7.1.1.3</b>	On peut utiliser un questionnaire pour faciliter la définition du travail à exécuter. L'exemple de l'annexe C est tiré d'un questionnaire utilisé pour définir un travail de routine. Il n'est pas exhaustif, mais il met en évidence quelques questions incontournables.	
<b>7.1.1.4</b>	Il est essentiel d'avoir mis au point une stratégie bien définie avant d'entamer le travail, lorsque la quantité d'échantillons disponible est limitée. Il faut considérer l'utilisation de méthodes non destructives <i>lorsqu'elles sont applicables</i> .	
<b>7.1.2</b>	<b><i>Conception de projet et plan de recherche</i></b>	
<b>7.1.2.1</b>	On peut dresser le(s) plan(s) de recherche dès qu'on a défini les tâches. La direction du laboratoire doit, dès le début, faire participer le client et le personnel de laboratoire afin que le projet final réponde autant que possible aux attentes du client, qu'il soit réalisable sur le plan technique et que le laboratoire dispose des ressources nécessaires pour l'exécuter dans les délais imposés. La structure du projet doit comprendre une suite logique de tâches ou de lots de travaux, de points de décision – permettant le changement d'orientation, si nécessaire - et de points d'achèvement (jalons, dates cibles), de sorte que l'on puisse suivre l'évolution du projet. Toutes les questions de contrat ou les questions techniques doivent être résolues avant que le travail analytique ne débute. L'utilisation d'un graphique semblable à celui de l'annexe B, d'un arbre de décision ou d'autres diagrammes est particulièrement utile pour clarifier la procédure dans les cas d'opérations complexes.	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>7.1.2.2</b>	<p>Le <b>plan de recherche</b> définit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les objectifs : il fixe clairement les objectifs finaux (et les objectifs intermédiaires, le cas échéant), mesurables, y compris les points de décision de poursuivre ou d'arrêter le projet, et les critères d'acceptation. Il précise les questions auxquelles il faut répondre à chaque étape du projet et les données et résultats qui sont requis pour y répondre;</li> <li>• les tactiques : il définit la stratégie qui sera utilisée à chaque étape. Le cas échéant, il subdivise les tâches en lots de travaux (opérations unitaires) définis, pratiques, visant des objectifs distincts;</li> <li>• les ressources : il recense les ressources (personnel, matériel, installations, matières consommables) nécessaires à chaque étape;</li> <li>• le calendrier : il indique le début et la fin du projet, les dates butoirs des objectifs intermédiaires et le chemin critique à suivre pour achever le travail.</li> </ul>	
<b>7.1.2.3</b>	<p>Les plans de recherche doivent être aussi détaillés que la définition des tâches l'exige. Dans le cas d'une tâche isolée, le plan peut se limiter à une simple note dans un bloc-notes ou sur un formulaire. Le plan devra être plus détaillé lorsque les tâches sont plus importantes, plus complexes, lorsque les contraintes de temps et de coûts requièrent un contrôle serré, ou lorsque des investissements importants ou un risque élevé sont mis en corrélation avec les résultats des travaux. Si on s'aperçoit qu'en appliquant un plan de recherche déterminé un doute raisonnable surgit quant à la réussite du projet, il faut élaborer d'autres plans.</p>	
<b>7.1.2.4</b>	<p>Un lot de travaux se compose normalement d'un ensemble de travaux distincts et présente les caractéristiques suivantes : une date précise de début et d'achèvement des travaux, des conditions de départ définies (surtout s'il s'intègre dans une séquence de travaux), un objectif (dont le degré de réalisation indique le degré de réussite du travail entrepris), un budget limitant les ressources financières, le temps et les autres ressources disponibles, la spécification des ressources particulières nécessaires, l'énoncé des rôles et responsabilités de tous les membres du personnel concerné - de la direction au technicien de laboratoire - et la formulation à respecter dans la rédaction des rapports portant sur l'avancement des travaux et l'atteinte de l'objectif.</p>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
7.1.2.5	<p>Les jalons marquant les étapes d'évaluation se situent (habituellement) à la fin de l'exécution des lots de travaux, et s'inscrivent dans le calendrier d'exécution du projet. Ils représentent des moments où une décision peut être prise de poursuivre le projet, de l'arrêter, ou de lui donner une orientation particulière dictée par un plan de travail différent. Le client doit autant que possible participer à toute décision importante.</p>	
7.1.2.6	<p>Parmi les outils dont l'utilisation facilite la conception et le contrôle des projets, citons :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les graphiques à bandes (graphiques de Gantt);</li> <li>• les graphiques PERT («<i>Program Evaluation and Review Technique</i>»);</li> <li>• les graphiques CPM (méthode du chemin critique).</li> </ul>	
7.1.3	<b><i>Gestion des ressources allouées aux tâches</i></b>	
7.1.3.1	<p>La réalisation de grands projets ou de projets à tâches multiples peut nécessiter la participation de scientifiques travaillant dans plusieurs services du laboratoire et même de sous-traitants spécialisés. Les responsables de la gestion de projet ont un rôle particulièrement important à remplir, car ils doivent s'assurer que l'équipe de projet fonctionne harmonieusement et que tous ses membres connaissent leurs responsabilités et coopèrent. Ils doivent attacher une importance particulière aux points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'organigramme de l'équipe de gestion de projet, désignant les responsables dans chaque domaine et précisant l'autorité et les responsabilités de chacun des membres de l'équipe;</li> <li>• la participation de tout le personnel concerné (y compris le client) à la définition des tâches et des affectations, ainsi qu'à la planification du projet;</li> <li>• la détermination de tâches et d'objectifs clairs, exigeants mais réalisables;</li> <li>• la consultation, dès le début, des spécialistes relevant d'autres services ou organismes qui participent au projet. Les questions non résolues concernant les priorités, les charges de travail et les dépenses budgétaires compromettent souvent l'efficacité du travail d'une équipe;</li> <li>• la communication. Il faut tenir des réunions, à des intervalles appropriés, pour échanger de l'information, résoudre les problèmes, consulter les autres sur certains sujets, déposer des rapports, coordonner les activités et prendre des décisions.</li> </ul> <p>Les mêmes principes – mais moins développés – s'appliquent aux petits projets ou aux projets simples.</p>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>7.1.3.2</b>	<p>La gestion des ressources au stade de la planification comprend notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'évaluation des compétences et des installations nécessaires au projet, leur comparaison avec celles dont on dispose et l'adoption de mesures pour combler les lacunes éventuelles. Les considérations particulières portant sur le contrôle de l'environnement, le matériel et les réactifs spéciaux, les vêtements de protection et les procédures de décontamination, etc., doivent faire partie de cette évaluation;</li> <li>• l'estimation des coûts liés à l'utilisation des installations et au personnel et la détermination des ressources budgétaires qui seront affectées aux différentes parties du travail (en temps et en argent);</li> <li>• l'établissement d'un calendrier des travaux compatible avec les exigences du client d'une part, et avec les effectifs et les installations dont on dispose d'autre part, et ce, à chaque étape du projet;</li> <li>• la disponibilité des ressources et leur affectation à des tâches déterminées et(ou) aux dates fixées (points de décision, jalons) et la distribution des ressources en fonction des plans d'exécution du projet;</li> <li>• l'élaboration d'un système permettant de surveiller le temps et les ressources consacrés à l'exécution du projet;</li> <li>• la détermination des problèmes potentiels liés à l'élimination des échantillons, des réactifs et du matériel contaminé utilisés au cours du projet.</li> </ul>	
<b>7.2</b>	<b><i>Pendant l'exécution des travaux</i></b>	
<b>7.2.1</b>	<b><i>Examen de l'état d'avancement / inspection et analyse des opérations</i></b>	
<b>7.2.1.1</b>	<p>Il faut contrôler l'avancement des travaux et l'état des dépenses par rapport aux données budgétaires, à certains moments donnés au cours des travaux, c'est-à-dire normalement à intervalles réguliers ou aux dates correspondant aux différents jalons du projet. Le personnel de laboratoire doit également procéder à des examens informels à mesure que les travaux progressent. Les difficultés ou les résultats inattendus, ou les déviations importantes par rapport aux objectifs peuvent justifier des examens extraordinaires et des rapports intérimaires accompagnés, le cas échéant, de modifications de la planification des travaux et de l'allocation des ressources.</p>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>7.2.1.2</b>	L'état d'avancement doit être communiqué à la direction du laboratoire ou au client, sous la forme et aux moments convenus lors de la planification du projet. Les rapports comprendront normalement les résultats de l'examen des plans de projet; l'information indiquant si les travaux se déroulent à l'allure prévue et si les objectifs seront atteints à temps, en retard ou s'ils ne seront pas atteints; l'état d'avancement du projet sur le plan technique, avec les réussites et les échecs; l'information sur les ressources utilisées.	
<b>7.2.1.3</b>	Pour que la gestion de projet soit efficace, les dossiers contenant les données de laboratoire, les observations et l'état d'avancement par rapport aux jalons ou aux objectifs établis doivent être clairs et intelligibles, de sorte que les décisions prises au cours du projet et les raisons qui les sous-tendent soient faciles à comprendre, et que les travaux de laboratoire et les résultats obtenus puissent être reproduits si besoin est. Les dossiers doivent contenir les registres de laboratoire, les imprimés d'ordinateur, les graphiques des instruments indiquant toutes les activités de ceux-ci, les conditions de travail et le réglage des instruments, les observations recueillies pendant les travaux expérimentaux et la justification des stratégies et(ou) des changements de plans qui ont été adoptés.	
<b>7.2.1.4</b>	<p>Idéalement, la précision des données consignées doit répondre aux exigences du client ou aux exigences prescrites pour la publication de documents scientifiques ou de méthodes normalisées, ou encore aux exigences des brevets ou des licences. Les données consignées doivent permettre à d'autres scientifiques de répéter les expériences et d'obtenir des données comparables à celles du travail d'originale. Donc :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les dossiers doivent contenir tous les détails des expériences, les observations et les données nécessaires à la reproduction du processus;</li> <li>• les dossiers doivent être constitués sur-le-champ et être tenus à jour;</li> <li>• les données contenues dans les dossiers doivent pouvoir être reliées à des échantillons, à des tâches ou à des projets, à des personnes et à des moments particuliers;</li> <li>• les détails relatifs aux échecs rencontrés au cours des travaux doivent figurer aux dossiers, car en R-D, il est aussi important de rapporter les échecs que les réussites.</li> </ul>	
<b>7.2.2</b>	<b><i>Vérification des données</i></b>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>7.2.2.1</b>	La vérification des données doit établir qu'une méthode nouvelle ou adaptée, appliquée à un échantillon particulier, donne des résultats constants. Si les résultats ne sont pas constants par rapport aux données établies, la procédure analytique doit être améliorée jusqu'à ce que la constance voulue soit atteinte. La direction doit être consciente du fait qu'en R-D les coûts de validation des données et des méthodes constituent une part importante des coûts totaux.	
<b>7.2.2.2</b>	Les opérations unitaires décrites au paragraphe § 6.8.1 peuvent interagir et par ailleurs contribuer séparément à des variations dans les résultats. La plupart du temps, la vérification pas-à-pas de ces opérations n'est pas indiquée, bien qu'elle soit faisable et qu'il puisse être utile d'étudier les caractéristiques de performance rencontrées à chaque étape de la séquence d'opérations. En R-D, il est possible de vérifier la plausibilité d'une donnée en se basant sur les éléments pertinents de la littérature, sur des considérations théoriques, ou en utilisant des substances modèles et des matériaux de référence spécialement préparés.	
<b>7.2.3</b>	<b><i>Changement d'orientation</i></b>	
<b>7.2.3.1</b>	Quand l'examen de l'état d'avancement révèle que la voie que l'on a adoptée pour l'exécution des travaux risque de conduire à un échec, on peut changer les objectifs et(ou) les tactiques et les tâches. Il arrive même qu'on ait prévu ce changement au cours de la planification. Les changements d'orientation doivent toujours se faire en accord avec le client lorsque les rapports le justifient.	
<b>7.3</b>	<b><i>Lorsque le travail est terminé</i></b>	
<b>7.3.1</b>	<b><i>Examen des réalisations</i></b>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>7.3.1.1</b>	<p>La direction doit examiner le travail terminé pour évaluer les réalisations qui ont été accomplies. L'expérience accumulée à toutes les étapes du projet peut fournir de précieux renseignements pour la planification et l'exécution à venir de travaux semblables. L'examen doit normalement porter sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les différents aspects des réalisations techniques, comme les écarts entre les objectifs et les résultats, les problèmes rencontrés et la façon de les résoudre, l'utilité générale des résultats obtenus;</li> <li>• le respect du budget et du calendrier établis, ainsi que les explications des écarts éventuels, la corrélation entre les dépenses et les résultats techniques obtenus;</li> <li>• la qualité du travail des participants, pris individuellement;</li> <li>• les retombées, pour le laboratoire, du projet et des résultats obtenus (organisation, personnel, matériel, méthodes et procédures, possibilités de diffusion et d'exploitation);</li> <li>• la satisfaction du client.</li> </ul>	
<b>7.3.1.2</b>	<p>L'examen des réalisations peut être accompagné d'un examen externe fait par des pairs, lorsque les données sont publiées dans des revues scientifiques ou qu'une tierce partie les vérifie (audit), par exemple.</p>	
<b>7.3.2</b>	<b><i>Rapports, transfert de technologie et publication</i></b>	
<b>7.3.2.1</b>	<p>Les rapports de R-D peuvent être présentés de différentes façons. Il importe avant tout de présenter le rapport au client dans le format préalablement convenu et rédigé dans un style qui lui soit intelligible. Le rapport doit contenir suffisamment d'informations pour que le client, tout utilisateur subséquent ou tout évaluateur puisse suivre les raisonnements et, le cas échéant, reproduire les étapes du travail expérimental et obtenir des résultats comparables à ceux mentionnés dans le rapport. On veillera particulièrement à ce que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'interprétation des résultats ne soit pas faussée;</li> <li>• la rédaction du rapport tienne compte des conventions qui régissent l'arrondissement des nombres et l'expression des décimales et des chiffres significatifs;</li> <li>• les résultats soient accompagnés, le cas échéant, d'une estimation du degré d'incertitude et du niveau de confiance correspondant.</li> </ul>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
7.3.2.2	Contrairement aux publications scientifiques, les rapports de projets contiennent de l'information axée sur le projet (renseignements techniques, états financiers, etc.), des conclusions et des recommandations, et en outre, il présente les constatations dans un style moins technique.	
7.3.2.3	Si les travaux ont abouti à des données, des observations, des nouvelles méthodes, techniques ou connaissances qui peuvent intéresser un plus large public, la diffusion ou l'exploitation de ces travaux devient une question importante. La diffusion ou l'exploitation peut prendre différentes formes : conférences, publications dans les revues, brevets, licences, normes, cours de formation. Pour diffuser ou exploiter ces travaux, il faut obtenir l'autorisation expresse du laboratoire, du client ou de quiconque possède les droits de propriété intellectuelle du produit. Si l'on a des raisons de croire que l'usage des nouvelles méthodes va s'étendre, on peut procéder à une évaluation de la performance, au moyen d'une étude réalisée en collaboration, par exemple. La description de la méthodologie doit être parfaitement claire et suffisamment détaillée pour que l'on puisse suivre les raisonnements et reproduire les travaux, sinon sa crédibilité risque d'être mise en doute.	
7.3.3	<b>Archivage</b>	
7.3.3.1	<p>L'archivage consiste avant tout à classer les échantillons et les dossiers, les résultats, les méthodes analytiques ainsi que d'autres renseignements dans un endroit sécuritaire où il sera possible de les retrouver pour les utiliser. La méthode d'archivage utilisée et la durée de l'archivage dépendent de la nature des archives et des raisons de leur archivage, qui peuvent être diverses :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des raisons juridiques ou réglementaires;</li> <li>• les exigences du client ou d'un organisme externe (par exemple un organisme d'accréditation);</li> <li>• la vérification, à un stade plus avancé du projet, des travaux effectués et de la procédure suivie;</li> <li>• la validation des méthodes et des résultats après l'achèvement des travaux de laboratoire et la rédaction des rapports et leur publication;</li> <li>• les études en collaboration ou les tests de rendement effectués à l'aide des échantillons classés;</li> <li>• les questions soulevées par des personnes externes - client ou pairs - à la suite de la publication et de l'examen des rapports;</li> <li>• les problèmes associés à la reproduction des travaux et des résultats; le transfert de technologie;</li> <li>• l'intérêt du laboratoire à conserver l'information.</li> </ul>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
7.3.3.2	Il ne faut se débarrasser des échantillons qu'au moment où personne ne risque plus d'exiger leur analyse ou lorsqu'ils se sont à ce point détériorés que leur analyse n'a plus aucune signification (à moins que leur détérioration ne fasse partie du programme des travaux).	
7.3.3.3	Pour qu'un système d'archivage soit efficace, il est essentiel que les utilisateurs sachent ce qu'il contient et qu'ils puissent le retrouver rapidement. L'utilisation d'une base de données de consultation aisée et efficace est souhaitable, elle offre de surcroît une certaine protection de l'utilisateur du système en cas de maladie, de décès ou de transfert du personnel expert et elle engendre des économies de temps et d'argent, car elle fournit un moyen de prévenir la reproduction inutile de travaux antérieurs.	
7.3.3.4	Lorsque l'économie d'espace est importante, les textes peuvent être archivés sur un support électronique ou photographique. Les copies de sauvegarde doivent être conservées dans un endroit séparé, à l'abri du feu. On peut privilégier certains supports, selon les secteurs, et les autres supports peuvent même y être interdits.	
7.3.3.5	La conservation des données, rapports et autres renseignements doit être conforme aux exigences de la réglementation et du client.	
<b>8</b>	<b>VÉRIFICATION EXTERNE</b>	Applicable
<b>8.1</b>	Si la vérification interne permet l'examen de la qualité des travaux du laboratoire, l'évaluation externe par un organisme indépendant peut également s'avérer utile lorsqu'il s'agit : <ul style="list-style-type: none"> <li>• de prouver aux clients, aux organismes de réglementation, aux organismes de financement ou à de tierces parties la qualité des travaux;</li> <li>• de comparer le niveau de qualité offert par le laboratoire à celui offert par d'autres laboratoires, dans le but de l'améliorer.</li> </ul>	
<b>8.1.2</b>	Si, pour un laboratoire qui exécute des travaux de routine, l'application d'un système structuré d'assurance qualité est un processus simple, dans le cas d'un laboratoire de R-D, où la nature des travaux change constamment, il faut adopter une approche plus souple et moins bureaucratique. Il est connu que la rigidité des systèmes d'assurance qualité officiels traditionnels et celle de leurs méthodes d'application restreignent la créativité essentielle au milieu de la R-D. Il existe différentes possibilités d'évaluer la R-D par des moyens externes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'évaluation officielle, par comparaison aux normes traditionnelles d'assurance qualité (Guide ISO 25, ISO 9000, bonnes pratiques de laboratoire);</li> <li>• l'analyse comparative;</li> </ul>	Applicable

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• les groupes de visiteurs et l'examen des publications par des pairs;</li> <li>• le classement des laboratoires;</li> <li>• l'évaluation externe de la qualité.</li> </ul>	
<b>8.2</b>	<i>Évaluation officielle par référence aux normes d'assurance qualité</i>	Applicable
<b>8.2.1</b>	<i>Guide ISO 25<sup>[3]</sup></i>	Applicable
<b>8.2.1.1</b>	<p>L'accréditation officielle, par comparaison à l'accréditation basée sur des normes dérivées du Guide ISO 25 – méthode préférée des laboratoires évoluant dans le domaine des travaux de routine - est une évaluation indépendante dans laquelle on reconnaît, par référence à des critères objectifs, qu'un laboratoire a la compétence nécessaire pour effectuer des mesures d'étalonnage ou d'essai déterminées.</p> <p>L'évaluation est faite par des pairs, c'est-à-dire par des collègues appartenant à d'autres organismes qui évaluent des méthodes de mesure particulières, grâce à l'expertise qu'ils possèdent dans ces mesures, ce qui leur permet de juger si les procédures utilisées sont techniquement valides.</p> <p>L'accréditation est basée sur la capacité du laboratoire à effectuer les essais; elle ne prend en compte ni les problèmes périphériques, comme l'inadaptation des procédures administratives aux mesures ni – ce qui est plus important – l'interprétation experte mais subjective des données des mesures. L'accréditation ne garantit pas la fiabilité des résultats des mesures. Par contre, on y reconnaît que les conditions dans lesquelles les mesures ont été effectuées maximisent la probabilité que ces mesures soient vérifiables. Même si la vérification officielle de la conformité au Guide ISO 25 n'est pas reconnue, cette vérification demeure un modèle d'assurance qualité technique très utile, auquel les laboratoires peuvent se référer en vue de réglementer la qualité de leurs travaux de R-D.</p>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>8.2.1.2</b>	Il est actuellement difficile et onéreux de faire accréditer la R-D, car cette démarche implique l'exécution d'une série déterminée de mesures de laboratoire. Dans la révision 1998 du Guide ISO 25, on a incorporé une grande partie de la norme ISO 9001 <sup>[34]</sup> . Cependant, la définition de la R-D donnée dans le Guide ISO 25 ne correspond pas nécessairement à la notion à laquelle on fait référence dans le présent document. Théoriquement, il serait possible d'accréditer la R-D : on effectuerait des mesures objectives qui ne seraient pas des mesures de routine et qui pourraient être complètement documentées et validées, à condition que le laboratoire juge qu'il est économiquement rentable de procéder ainsi.	Applicable
<b>8.2.1.3</b>	Il est parfois possible d'obtenir l'accréditation officielle pour des groupes d'essais plutôt que pour des essais particuliers, surtout si le laboratoire possède un système de qualité éprouvé et une expertise bien établie dans les techniques applicables au groupe d'essais. Il devrait être possible d'étendre cette accréditation à des «types d'essais» (voir annexe D). L'accréditation pour des opérations unitaires décrites au paragraphe § 6 ci-dessus donne matière à spéculer. Les organismes d'accréditation n'accréditent que l'essai dans son ensemble, alors que l'accréditation pour des opérations unitaires serait le corollaire naturel de l'accréditation pour des types d'essai. Dans l'annexe D, on émet quelques idées sur la manière d'accréditer la R-D par type d'essai.	
<b>8.2.2</b>	<b>ISO 9001</b> <sup>[5]</sup>	Non applicable
<b>8.2.2.1</b>	La norme ISO 9000 ne précise pas comment les travaux doivent être exécutés. L'évaluation de certification vise avant tout la gestion des procédures, et les évaluateurs ne possèdent habituellement pas le bagage technique nécessaire. La norme 9000 n'exige pas que l'on évalue la validité des travaux et elle laisse le laboratoire déterminer son propre niveau de qualité. La certification concerne donc la manière dont l'ensemble des travaux est géré, mais elle ne garantit aucunement la validité des travaux effectués.	
<b>8.2.2.2</b>	Le principal attrait de la norme ISO 9000 pour la R-D c'est qu'elle implique la vérification des aspects suivants : l'organisation et la gestion des projets de travaux. Un laboratoire pourrait obtenir la certification ISO 9001 pour l'organisation, la gestion et l'exécution de ses travaux de R-D, et se baser sur les exigences plus techniques du Guide ISO 25 pour l'aspect technique de l'exécution de ses travaux.	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>8.2.3</b>	<b>Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)</b> <sup>[6]</sup>	Pour information, le cas échéant.
<b>8.2.3.1</b>	Un laboratoire qui applique les BPL (bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE) prouve qu'il possède un système de gestion et des procédures de laboratoire permettant à une tierce partie de reproduire n'importe laquelle de ses études conformes aux BPL. Les BPL concernent la traçabilité des matériaux utilisés, en particulier les échantillons, et la qualité des descriptions des méthodes analytiques. Elles ne s'intéressent pas particulièrement aux éléments de la qualité technique tels que l'exactitude ou la précision, quoique de nombreux éléments des systèmes de laboratoire préconisés par les BPL contribuent largement à l'obtention de la qualité technique. À l'origine, les BPL visaient les essais effectués en vue des évaluations toxicologiques indispensables à l'enregistrement des produits, mais en théorie, elles peuvent être appliquées à tous les domaines de mesure. L'admissibilité des travaux à l'enregistrement officiel de leur conformité dépend de la politique appliquée par les organismes nationaux qui administrent les principes des BPL dans chaque pays.	Pour information, le cas échéant
<b>8.3</b>	<b>Analyse comparative</b>	Pour information seulement
<b>8.3.1</b>	L'analyse comparative est un processus continu, systématique, suivant lequel un laboratoire ou un organisme compare, dans le but de les améliorer, ses pratiques et procédures aux critères semblables d'autres organismes. Elle peut s'effectuer, à différents niveaux et avec différents partenaires internes, externes, concurrents ou non, (qui ne sont pas nécessairement des laboratoires) ou des partenaires de bonne pratique (les chefs de file reconnus dans le domaine qui fait l'objet de l'analyse comparative). Lors des analyses comparatives menées en collaboration avec d'autres organismes, il faut adopter un code de déontologie si l'on veut que les deux parties soient protégées et que le processus soit efficient, efficace et conforme aux règles de l'éthique. La figure 3 donne un exemple de processus d'analyse comparative.	Pour information seulement – la figure 3 n'est pas incluse
	<b>Figure 3 : processus d'analyse comparative</b>	La figure n'est pas incluse

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>8.3.2</b>	<p><i>Exemples :</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Externe : un laboratoire peut évaluer ses procédures d'achat en effectuant une analyse comparative avec un autre organisme, reconnu pour l'excellence de ses procédures d'achat.</li> <li>2. Interne : dans un laboratoire, si le groupe A n'obtient que 10 % des contrats potentiels alors que le groupe B en obtient 50 %, on procède à l'analyse comparative des procédures du groupe A par rapport à celles du groupe B, et le groupe A, en modifiant ses procédures en fonction des résultats de l'analyse, devrait pouvoir augmenter ses chances de décrocher des contrats.</li> </ol>	
<b>8.4</b>	<b><i>Groupes de visiteurs et examen par les pairs</i></b>	Pour information seulement
<b>8.4.1</b>	Dans ce type d'examen, on fait appel à des groupes d'experts de niveau supérieur, provenant de différents secteurs, pour évaluer le laboratoire. L'évaluation peut être axée sur le laboratoire même ou sur sa production scientifique.	
<b>8.4.2</b>	<p>Dans le cas ci-dessus, l'évaluation se fait la plupart du temps par rapport aux objectifs déclarés du laboratoire, avec une insistance particulière sur la qualité scientifique de sa production, la qualité de son personnel et celle de ses installations. Les groupes agissent normalement au nom des organismes qui financent la R-D et ce type d'évaluation est assez populaire dans le monde universitaire. Le mandat des évaluateurs varie d'un groupe à l'autre, et il n'existe pas de critères universellement reconnus sur lesquels ils peuvent baser leurs évaluations. Ces groupes examinent, entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• si le personnel possède la formation et les qualifications appropriées et s'il est parfaitement au courant de la finalité des travaux;</li> <li>• si le personnel est au courant des publications concernant son domaine d'activité;</li> <li>• la qualité et la disponibilité des services de soutien scientifique;</li> <li>• l'adéquation des ressources;</li> <li>• le niveau de collaboration scientifique;</li> <li>• l'efficacité du transfert de technologie;</li> <li>• la gestion du programme de R-D;</li> <li>• si l'organisation des projets répond aux attentes du client.</li> </ul>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>8.4.3</b>	<p>La force de cette évaluation, c'est qu'elle se concentre sur la qualité scientifique. Par contre, actuellement, on découvre aussi ses faiblesses :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'absence de critères harmonieux et transparents;</li> <li>• l'examen rétrospectif des travaux;</li> <li>• une certaine partialité.</li> </ul>	
<b>8.4.4</b>	<p>Les visites d'évaluation en vue de l'accréditation, de la certification ou de l'enregistrement (voir ci-dessus) ainsi que les visites des clients constituent un sous-ensemble spécial des groupes de visiteurs et d'examen par les pairs. Dans le cas des clients, il arrive que certains d'entre eux n'aient aucune expertise dans les domaines concernés.</p>	
<b>8.4.5</b>	<p>L'examen des publications par les pairs, également appelé analyse de citations, comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'évaluation du nombre et de la qualité des publications que le laboratoire examiné a publiées dans la presse scientifique;</li> <li>• l'évaluation du nombre de citations de ces publications faites par les collègues qui travaillent dans le même domaine de recherche.</li> </ul> <p>L'analyse de citations a une origine juridique, mais actuellement on en a fait un outil de recherche de la science de l'information et on l'utilise dans une gamme étendue de domaines. La première version du <i>Science Citation Index</i> (SCI) a été publiée en 1961. On rapporte quatre applications particulières de l'analyse de citations<sup>[35, 36]</sup> :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. l'évaluation de l'influence qu'ont les personnes, les institutions et les revues qui touchent à un domaine;</li> <li>2. l'étude des hypothèses formulées sur l'histoire et la sociologie de la science;</li> <li>3. l'étude des caractéristiques de performance de la recherche et de la récupération de l'information;</li> <li>4. son utilisation comme outil d'évaluation.</li> </ol> <p>On l'utilise de plus en plus pour analyser les réalisations des différents services ou pour mesurer la valeur des travaux produits par un service<sup>[37, 38]</sup>.</p>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>8.4.6</b>	<p>Certaines revues n'acceptent pas de publier des articles qui n'ont pas été préalablement soumis à l'appréciation des pairs (c'est le mécanisme d'examen par les pairs le plus couramment utilisé aujourd'hui), ce qui restreint les possibilités de publier un article dans ces revues. Au point de vue de l'analyse de citations, la publication d'un article dans une revue prestigieuse recevra une meilleure évaluation que sa publication dans une revue moins connue, c'est ce qu'on appelle le facteur d'impact. L'<i>Institute for Scientific Information</i> publie chaque année les critères qui président au classement des revues par ordre de mérite. Ce système n'est pas sans intérêt si l'on considère que, puisque les travaux publiés dans les revues reflètent la compétence et l'expertise du laboratoire qui les publie, un laboratoire qui veut relever l'image de ses travaux les publiera aussi souvent que possible dans les revues les plus prestigieuses. La publication n'est cependant pas la panacée, car les laboratoires qui ne publient rien ne fournissent pas pour autant des travaux de piètre qualité. Il faut également tenir compte de l'évolution d'un laboratoire au fil du temps. L'analyse de citations présente d'autres lacunes, qui en font une technique dangereuse si l'on s'en sert isolément :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• on trouve plus d'articles sur les méthodes que d'articles traitant de sujets empiriques ou théoriques, et leur utilité prime sur leur contenu innovateur;</li> <li>• les articles portant sur des travaux expérimentaux ne sont pas cités parce qu'ils n'ont pas d'auditoire parmi les scientifiques;</li> <li>• les citations ne sont pas exemptes d'erreurs, par exemple des fautes d'orthographe;</li> <li>• les citations sont rarement complètes. Il faut considérer le nombre de citations d'une même source comme un simple indicateur et ces citations ne peuvent être confrontées qu'à des citations relevant du même champ d'étude;</li> <li>• les citations négatives ou contradictoires dévalorisent les travaux dont elles sont tirées.</li> </ul>	
<b>8.4.7</b>	Les brevets et les licences sont d'autres formes de diffusion et d'exploitation qui peuvent servir à mesurer la production d'un laboratoire.	
<b>8.5</b>	<b><i>Classement des organismes</i></b>	Non applicable
<b>8.5.1</b>	On compare des laboratoires relativement à des critères communs et on les classe ensuite sur la base du résultat de cette comparaison.	
<b>8.6</b>	<b><i>Procédures externes d'évaluation de la qualité (appelée aussi tests de compétence)</i></b>	Le cas échéant

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>		<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>8.6.1</b>	Un laboratoire qui se soumet à des évaluations externes de la qualité obtient une mesure externe de la performance. En R-D ou lorsqu'on a affaire à des travaux qui ne sont pas des travaux de routine, les procédés pertinents peuvent être difficiles à trouver ou ils peuvent donner une fausse impression de performance. D'autres types de comparaisons entre laboratoires sont sans doute plus pertinentes, comme les études en collaboration, mais elles ne donnent pas la même mesure de la performance. Il faut également se rendre compte que les procédés basés sur les tests de compétence qui donnent la mesure la plus fiable de la performance sont ceux dans lesquels les laboratoires participants reçoivent les échantillons d'essais à l'aveugle.		Le cas échéant
<b>8.7</b>	<b>Conclusions</b>		Pour information seulement
<b>8.7.1</b>	Aucune méthode d'évaluation n'est idéale pour jauger la qualité des travaux de R-D ou de travaux qui ne sont pas des travaux de routine. Dans le cas où il faut procéder à une évaluation externe, il est recommandé d'opter pour une combinaison d'approches et de limiter autant que possible l'évaluation officielle aux éléments du système de la qualité qui sont constants d'un projet à l'autre, par exemple les niveaux de gestion et l'infrastructure technique. Ce type d'évaluation prendrait par exemple la forme suivante dans le cas du système de la qualité à trois niveaux :		
	<b>Éléments de la qualité</b>	<b>Vérification</b>	
		<b>Officielle</b>	<b>Non officielle</b>
	<b>Organisation</b>	Certification en vertu de la norme ISO 9000	Suivre le Guide ISO 25 Analyse comparative Auto-évaluation
	<b>Technique</b>	Accréditation en vertu du Guide ISO 25 et de la norme EN 45001	Suivre le Guide ISO 25 Groupes de visiteurs Analyse comparative Examen par les pairs
	<b>Tâche analytique</b>	Enregistrement suivant les critères des BPL Tests de compétence	Suivre les principes des BPL

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Adaptation canadienne effectuée en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>8.7.2</b>	<p>Il est possible de donner, le cas échéant, un caractère plus officiel aux principes de vérification non officiels mentionnés plus haut et de faire confirmer la conformité déclarée à des normes, des guides ou des protocoles particuliers par un organisme externe approprié, par exemple un groupe de visiteurs ou un expert-conseil, qui examineraient des éléments tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'existence de plans de projet lorsqu'on ne dispose pas de méthodes détaillées;</li> <li>• les programmes d'entretien et d'étalonnage;</li> <li>• la tenue des dossiers;</li> </ul> <p>et les produits et actions, tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les rapports et publications;</li> <li>• la participation avec succès à des tests de compétence, des évaluations externes ou d'autres comparaisons entre laboratoires.</li> </ul>	
<b>8.7.3</b>	<p>En R-D, un système de la qualité efficace ne doit pas inhiber la créativité, mais il est essentiel si l'on veut que le transfert de technologie s'effectue harmonieusement entre le milieu de la recherche et le domaine commercial ou celui du diagnostic. Les chercheurs doivent être conscients des exigences des clients en matière de qualité, et la qualité doit être intégrée dans chaque processus.</p>	

9	<b>Bibliographie et références</b>	
---	------------------------------------	--

**(a) Ouvrages cités dans le texte**

1. «Guide international de la qualité en chimie analytique – Pour faciliter l'accréditation», CITAC CG1, 1<sup>e</sup> éd., 12/95, ISBN 0 948926 09 0.

9	<b>Bibliographie et références</b>	
---	------------------------------------	--

2. EAL-G4 – "Accreditation for Chemical Laboratories – Guidance on the interpretation of the EN 45000 series of Standards and ISO/IEC Guide 25", 1<sup>e</sup> éd., 4/93 (à l'origine EURACHEM/WELAC GD1/WGD2).
3. ISO/CEI Guide 25 :1990, 3<sup>e</sup> édition, «Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais».
4. EN 45001 :1989, «Critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais».  
*Note : norme CEN conforme à [3].*
5. Série de normes ISO 9000 (principalement la norme ISO 9001 :1994, «Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées»; ISO 9002 :1994, «Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associées»; ISO 9003 :1994, Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance qualité en contrôle et essais finals»; et autres).
6. «Les principes des bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE», monographie environnementale n° 45, OCDE/GD(92)32, Organisation pour la coopération et le développement économique, 1992.
7. «McGraw-Hill Dictionary of Scientific and Technical Terms», 4<sup>e</sup> éd., Parker, 1989.
8. ISO/CASCO 193 (Rév. 2) – Document de travail ISO/CASCO contenant les références de terminologie mises à jour entre les mises à jour complètes du guide 2 ISO.
9. Guide ISO/CEI 2 :1991, «Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation, la certification et l'agrément des laboratoires d'essais».
10. «Chambers 21<sup>st</sup> Century Dictionary», Chambers, 1996. ISBN : 0 550 10588 3.
11. ISO 8402 :1994, «Qualité – Vocabulaire».
12. «The Manager's Guide to VAM», ministère du Commerce et de l'Industrie, Royaume-Uni, 9/96, (disponible par l'entremise de LGC).
13. Kellner, R., «The WPAC-EUROCURRICULUM on Analytical Chemistry», *Fresenius J. Anal. Chem.*, 1993, **347**, 1-2.
14. «The Monitor (The Journal for NVQ Professionals)», National Council for Vocational Qualifications, 222 Euston Rd, London, NW1 2BZ.
15. «Data News», National Council for Vocational Qualifications, 222 Euston Rd, London, NW1 2BZ.
16. «Development of Evidence Requirements and Assessment Guidelines for an NVQ and SVQ in Analytical Chemistry», rapport de la Royal Society of Chemistry, sept. 1996, Royaume-Uni.
17. «The Application of GLP Principles to Computer Systems, Advisory Leaflet No. 1», UK GLP Compliance Programme, London 1989.
18. Bedson, P. J., «Guidance on equipment qualification for analytical instruments», *J. Accred. & QA.*, 1996, **1**, 265-274.
19. Norme ISO 10011-1 :1990, «Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité. Partie 1 : Audit».

9	<b>Bibliographie et références</b>
---	------------------------------------

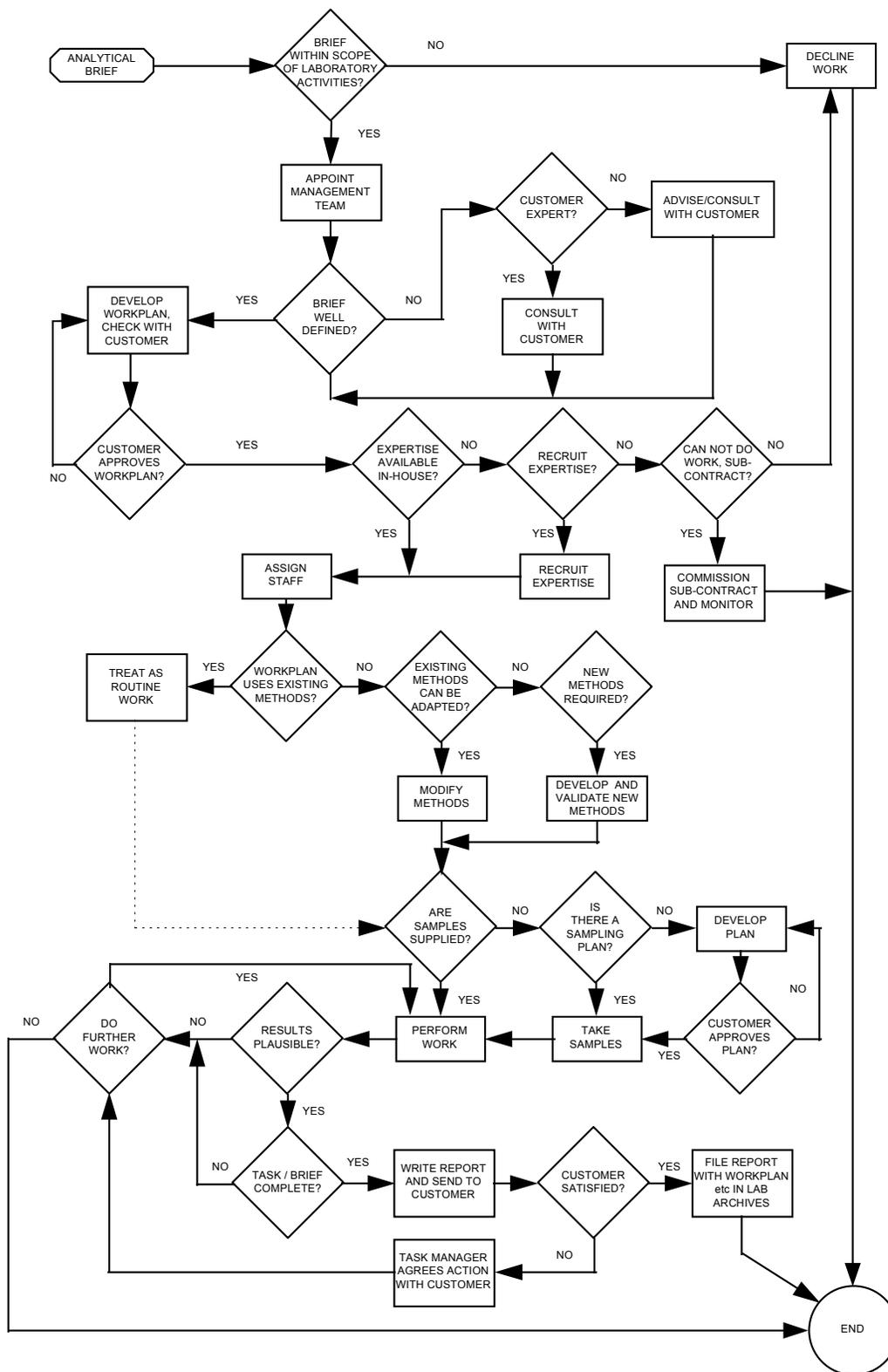
20. Norme ISO 10011-2 :1991, «Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité. Partie 2 : Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité».
21. Norme ISO 10011-3 :1991, «Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité. Partie 3 : Gestion des programmes d'audit».
22. Norme EAL-G3 - «Internal Quality Audits and Reviews», European Accreditation of Laboratories.
23. Norme ASTM D 3864 – 96 : «Standard Guide for Continual On-line Monitoring Systems for Water Analysis».
24. Norme prEN 50228-1, «Performance requirements and test methods for control and monitoring pH analysers for use in the water industry. Part 1 : Specification and test methods for assessing performance under laboratory conditions».
25. Norme prEN 50228-2, «Performance requirements and test methods for control and monitoring pH analysers for use in the water industry. Part 2 : Procedures and test methods for assessing performance under field conditions».
26. Aruajo, P. W., Brereton, R.G., «Experimental design II. Optimisation», *Trends in Analytical Chemistry*, 1996, **15(2)**, 63 – 70.
27. Caulcutt, R., «Statistics in Research and Development», Chapman and Hall, Londres, 1983.
28. Thomas, C. L. Paul, Schoefield, H., «Sampling Source Book – An indexed biography of the literature of sampling», Butterworth Heinemann, 1<sup>st</sup> ed. 1995. ISBN 0-7506-1947-3 (>2300 références d'échantillonnage).
29. Brereton, R.G., «Chemometrics – applications of mathematics and statistics to laboratory systems», Ellis Horwood, Chichester, 1990. ISBN 0-13-131350-9.
30. «Harmonised guidelines for the use of recovery information in analytical measurement», IUPAC, en préparation.
31. «The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics», EURACHEM, 1<sup>e</sup> éd., 1998.
32. «Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement», EURACHEM, 1<sup>e</sup> éd., 1995.
33. Lock, D. (Editor), «Gower Handbook of Project Management», Gower, 2<sup>e</sup> éd., 1994, ISBN 0-566-07391-9.
34. Guide ISO 25/CEI, révision de la 3<sup>e</sup> édition, 6<sup>e</sup> ébauche, 1996, en circulation pour commentaires de la part du public, ISO CASCO WG10, Organisation internationale de normalisation, Genève.
35. Peritz, B.C., «On the objectives of citation analysis : problems of theory and method», *Journal of the American Society for Information Science*, 1992, **43(6)**, 448-451
36. Snyder, H., Cronin, B., et Davenport, E., «What's the use of citation? Citation analysis as a literature topic in selected disciplines of the social sciences», *Journal of Information Science*, 1995, **21(2)**, 75-85.
37. Bradley, S.J., Willett, P. et Wood, F.E., «A publication and citation analysis of the department of information studies, University of Sheffield, 1980-1990», *Journal of Information Science*, 1992, **18**, 225-232.

9	<b>Bibliographie et références</b>	
---	------------------------------------	--

38. Sandison, A., «Thinking about citation analysis», *Journal of Documentation*, 1989, **45(1)**, 59-64.

	<b>Annexe A – Composition du groupe de travail EURACHEM/CITAC R-D/analyses spéciales</b>	Non fourni et non applicable
	<b>Annexe B – Diagramme représentant le cycle de vie type d'un projet de R-D.</b>	Présenté à la page suivante - Pour information seulement – Se référer à l'article 7.

## Annexe B: Diagramme représentant le cycle de vie type d'un projet de mise au point et d'évaluation d'une méthode d'essai et d'essais spéciaux



1. description analytique
2. description correspondant aux activités du laboratoire
3. désignation de l'équipe de management
4. description bien définie?
5. élaboration d'un plan de travail, vérification avec le client
6. expertise du client
7. conseiller/consulter le client
8. consulter le client
9. approbation du plan de travail par le client
10. expertise interne
11. recrutement d'experts?
12. incapacité d'exécuter les travaux, sous-traiter?
13. assignation du personnel
14. recrutement d'expertise
15. sous-traitance et surveillance de la sous-traitance
16. traitement comme travaux de routine
17. utilisation de méthodes existantes dans le plan de travail?
18. adaptation possible des méthodes existantes?
19. nouvelles méthodes requises?
20. modification des méthodes
21. élaboration et validation des nouvelles méthodes
22. les échantillons sont-ils fournis?
23. existe-t-il un plan d'échantillonnage?
24. élaborer un plan d'échantillonnage
25. poursuivre les travaux?
26. résultats plausibles?
27. exécuter les travaux
28. prélever les échantillons
29. approbation du plan par le client?
30. travaux terminés?
31. rédaction du rapport et expédition au client
32. convention entre le directeur des travaux et le client sur les mesures à prendre
33. client satisfait?
34. classement du rapport, du plan de travail etc. aux archives du laboratoire
35. fin
36. refus d'exécuter des travaux
37. non
38. oui

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Interprétation canadienne en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
	<b>Annexe C - Questionnaire en vue des travaux analytiques</b>	Pour information seulement
<b>A.</b>	<b>Client</b> Personne-ressource : Téléphone ou télécopieur : Adresse :	
<b>B.</b>	<b>Objectifs et information requise</b>  Analyse requise :  <input type="checkbox"/> qualitative et semi-quantitative, limite de détection :  <input type="checkbox"/> quantitative, plage des concentrations :  Analyse antérieure et résultats :	
<b>C.</b>	<b>Coûts</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coûts prévus :</li> <li>• Limite des coûts :</li> </ul>	
<b>D.</b>	<b>Date d'achèvement et calendrier</b> Date de publication des résultats et rapports intermédiaires : Date limite de publication des résultats et rapports finals :	
<b>E.</b>	<b>Échantillonnage</b> <input type="checkbox"/> client <input type="checkbox"/> laboratoire <input type="checkbox"/> autres Date de l'échantillonnage : Source ou producteur : Personne responsable : Nombre d'échantillons :	
<b>F.</b>	<b>Description des échantillons</b> Désignation : Composition approximative : Constituant majeur :                      Constituant mineur : Utilisation prévue : Emballage et stabilité : Précautions particulières pour le stockage, le transport et la stabilisation : Traitement et conditionnement préalables : Matériaux de référence et échantillon de référence :	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Interprétation canadienne en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
<b>G.</b>	<p><b>Méthodologie</b></p> <p>Description des méthodes d'échantillonnage, de préparation des échantillons et de mesure.</p> <p>Méthode normalisée :</p> <p>Méthode générique :</p> <p>R-D en vue d'élaborer une nouvelle méthode :</p> <p>Validation de la méthode adoptée :</p>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Interprétation canadienne en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
	<b>Annexe D – Propositions en vue de l'accréditation par type d'essais de R-D.</b>	Une méthode possible. En général, les laboratoires doivent pouvoir montrer qu'ils conservent des dossiers pour se conformer à d'autres exigences, comme la réglementation, et que ces dossiers permettent la répétabilité des tests qui le demandent.
D1	<b>Objectif</b> L'accréditation par type d'essais est un moyen d'élargir la portée de l'accréditation. La présente annexe propose des conditions en vertu desquelles les accréditations par type d'essais pourraient être possibles. On notera que la responsabilité de spécifier ces conditions incombe exclusivement aux organismes d'accréditation.	
D2	<b>Domaine d'application</b> Les propositions formulées devraient s'appliquer à tous les laboratoires d'essais qui cherchent à élargir la portée de leur accréditation, surtout en ce qui concerne les travaux de R-D.	
D3	<b>Définitions</b>	
D3.1	<b>Type d'essais :</b>	
	«Secteur (d'un champ d'essais) dans lequel les essais présentent des caractéristiques techniques et méthodologiques semblables et répondent à des principes d'étalonnage, de validation et de formation comparables». La définition des types d'essais peut être basée sur une technologie ou sur une application. Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la chromatographie en phase gazeuse (ou plus généralement «les techniques de séparation»);</li> <li>• la spectroscopie atomique;</li> <li>• l'analyse thermique;</li> <li>• les principales caractéristiques de combustion.</li> </ul>	
D3.2	<b>Champs d'essais</b> «Les champs d'essais sont des secteurs relativement importants qui englobent les essais basés sur des techniques, des méthodes et une formation communes». Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'analyse chimique ou physico-chimique;</li> <li>• les études biologiques;</li> <li>• les diagnostics des laboratoires médicaux.</li> </ul>	
D3.3	<b>Élargissement</b> L'élargissement de la portée des accréditations comprend les différentes mesures à prendre pour que les accréditations ne visent pas exclusivement l'accréditation de méthodes d'essai individuelles.	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Interprétation canadienne en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
D4	<p><b>Généralités</b></p> <p>L'accréditation par type d'essais permet aux laboratoires d'essais d'introduire de nouvelles méthodes d'essai dans le type d'essais approuvé ou de modifier les méthodes d'essai existantes sans avoir à obtenir, dans chaque cas, l'approbation préalable de l'autorité d'accréditation. Elle permet également de confirmer, sur la base des travaux pris en bloc, la compétence du laboratoire dans le domaine des activités analytiques de R-D. L'accréditation du laboratoire pour un type d'essais est octroyée sous certaines conditions et dans les limites déterminées par l'expérience acquise dans ce type d'essais et prouvée par le laboratoire. Élargir la portée de l'accréditation des méthodes utilisées n'implique pas nécessairement d'élargir les types d'échantillons analysés.</p>	
D5	<p><b>Conditions recommandées pour l'accréditation par type d'essais</b></p> <p>Pour chaque type d'essais qu'il désire faire accréditer, le laboratoire devrait soumettre les données suivantes à l'organisme d'accréditation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un nombre suffisant de méthodes d'essai, de MON ou de rapports d'essais différents;</li> <li>• les procédures de validation ou de vérification relatives au type d'essais;</li> <li>• les dossiers correspondants de validation et de vérification.</li> </ul> <p>Les méthodes qu'il soumet devraient démontrer que l'exploitant satisfait aux conditions requises par type d'essais demandé (par exemple les moyens techniques). Dans le cas de nouvelles méthodes d'essai ou de méthodes modifiées, le laboratoire devrait fournir la documentation complète et la validation y afférentes. Dans le cas de la R-D, on pourrait soumettre des rapports d'essais et des MON génériques à la place des méthodes d'essai.</p> <p>Le laboratoire devrait disposer en tout temps de la liste des méthodes accréditées. Il pourrait ainsi soumettre cette liste à l'accréditeur dans le cadre de la procédure de surveillance, en indiquant les méthodes nouvelles ou modifiées.</p>	

	<b>Texte du Guide 2 Eurachem/CITAC</b>	<b>Interprétation canadienne en fonction des besoins de l'élaboration et de l'évaluation des méthodes et des essais spéciaux</b>
D6	<p><b>Évaluation de la portée de l'accréditation</b>            Dans l'accréditation par type d'essais, l'évaluation est axée sur les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les conditions préalables auxquelles l'organisation du laboratoire d'essais doit satisfaire pour valider ou vérifier les méthodes d'essai nouvelles ou modifiées;</li> <li>• les qualifications et l'expérience du personnel et de la direction ainsi que les politiques du laboratoire relatives au perfectionnement professionnel;</li> <li>• le niveau d'équipement technique;</li> <li>• les procédures d'essai;</li> <li>• le système de management de la qualité;</li> <li>• les dossiers sur les validations et les vérifications effectuées antérieurement.</li> </ul> <p>L'évaluateur est responsable de la sélection et de l'inspection des principales méthodes d'essai et de l'équipement utilisé. Il peut baser cette sélection, entre autres, sur les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la complexité technique des essais;</li> <li>• les conséquences possibles des erreurs commises au cours des essais;</li> <li>• la fréquence d'utilisation des méthodes d'essai;</li> <li>• la proportion d'essais de routine et d'essais spéciaux.</li> </ul> <p>Les vérifications doivent être suffisamment poussées pour que l'organisme accréditeur soit convaincu de la capacité du laboratoire à utiliser de nouvelles méthodes, à modifier les méthodes existantes ou à mener des travaux de R-D. Par contre, les vérifications ne doivent pas causer de frais déraisonnables au laboratoire. Le rapport de l'évaluateur doit indiquer à quels éléments des essais se rapportent les types d'essais.</p>	
D7	<p><b>Portée de l'accréditation par type d'essais</b>            La portée de l'accréditation peut être précisée en fonction des éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. le(s) champ(s) des essais;</li> <li>2. le(s) type(s) d'essai(s);</li> <li>3. la(les) méthode(s) d'essai;</li> <li>4. l'article ou les articles soumis aux essais.</li> </ol>	

	<b>Annexe E – R-D destinée à mettre au point l'instrumentation analytique</b>	Applicable
E1	Nous recommandons de donner l'interprétation suivante à la R-D destinée à mettre au point l'instrumentation analytique.	
E2	<p><b>Introduction</b></p> <p>La R-D instrumentale porte sur l'amélioration des systèmes analytiques existants ou la mise au point de systèmes entièrement nouveaux. Elle se fonde sur le besoin de découvrir de nouveaux systèmes, plus rapides, plus sensibles, plus exacts, plus précis, plus sélectifs, plus simples (et plus faciles à utiliser), plus économiques, plus écologiques, ou applicables à différentes combinaisons de substance(s) à analyser et de matrices d'échantillon. Elle peut à l'occasion être entreprise dans un esprit purement spéculatif, c'est-à-dire sans application finale précise, comme c'est le cas lorsqu'on étudie le potentiel pratique d'un principe de mesure particulier.</p> <p>Les projets de R-D instrumentale comprennent habituellement la construction et l'essai d'un prototype, sa modification et l'appréciation de ces changements jusqu'à ce que l'état du prototype évolue soit vers les objectifs de performance fixés, soit vers un point limite à partir duquel la poursuite des travaux n'est plus intéressante. Le prototype peut être un nouvel instrument ou un accessoire d'instrument existant (un détecteur ou une colonne de chromatographie par exemple).</p>	
E3	<p><b>Planification</b></p> <p>La planification des projets de R-D instrumentale comprend la détermination des objectifs, tout comme dans le cas de la R-D traditionnelle. Le plan de recherche consiste à déterminer la stratégie à adopter pour réaliser le projet et à définir les critères d'évaluation de la performance du prototype.</p>	

E4	<p><b><i>Plan expérimental</i></b></p> <p>Le projet doit comprendre des expériences permettant d'évaluer et de faire valider la performance de l'instrument et de décrire le comportement de l'instrument lors de son étalonnage. Il faut établir la stabilité à long terme et la performance acceptable à long terme de l'instrument avant de le mettre en service. Il faut également découvrir un moyen de contrôler l'étalonnage de l'instrument par un réglage, extérieur ou intérieur. On se servira lors de ces expériences d'étalons, de blancs et de matériaux de référence adéquats ou d'échantillons de vérification de concentration connue.</p> <p>Il faut déterminer les facteurs qui amoindrissent la performance de l'instrument et, autant que possible, concevoir des opérations de routine permettant de contrôler ces facteurs. Si la performance de l'instrument est particulièrement sensible au maniement de l'utilisateur, il faut établir des procédures d'utilisation optimale. Le processus de surveillance doit comprendre les procédures de vérification, l'utilisation d'étalons, d'échantillons de vérification, de mélanges pour essais, etc.</p> <p>Si la mise au point de l'instrument comprend le traitement de données brutes ou de signaux au moyen d'un algorithme par exemple, on recommande de permettre aux utilisateurs le libre accès aux données brutes ou aux signaux, de manière à ce que la vérification de la performance de l'instrument proprement dit puisse se faire indépendamment de celle du traitement des données ou des signaux.</p> <p>On peut utiliser différentes méthodes pour évaluer et valider la nouvelle instrumentation. S'il existe d'autres techniques, procédures et instruments pour cette application de mesure particulière, on peut les utiliser parallèlement à la première pour établir l'évaluation et la validation de la nouvelle instrumentation. On peut effectuer des essais en collaboration avec plusieurs laboratoires, qui évaluent séparément la nouvelle instrumentation, ou en comparant les résultats obtenus par le laboratoire de mise au point avec la nouvelle instrumentation, aux résultats obtenus par d'autres laboratoires avec d'autres techniques.</p>	
----	---	--

E5	<p><b>Enregistrement des données</b></p> <p>Les données recueillies sur l'évaluation d'un instrument doivent comprendre l'enregistrement des conditions dans lesquelles l'instrument fonctionne de manière satisfaisante et des conditions où ce n'est pas le cas. Normalement, ces données comprendront des renseignements sur l'état de la substance à analyser et de la matrice, sur l'existence d'interférences d'origine chimique, spectrale et physique, sur la température, l'humidité, les réglages d'ordre électrique et magnétique. Il faut recueillir suffisamment de données, pendant une période suffisamment longue et dans des conditions différentes, pour établir la fiabilité de la technologie.</p>	
E6	<p><b>Rapports</b></p> <p>Lorsque la mise au point de la nouvelle instrumentation est réussie, les rapports des étapes d'évaluation et de validation du prototype forment l'information de base pour la mise en service de l'instrumentation, c'est-à-dire qu'ils constituent en fait le manuel d'utilisation de l'instrumentation. Ce rapport à l'usage de l'utilisateur doit contenir des instructions sur l'utilisation de l'instrument, son applicabilité, son stockage, son étalonnage et son entretien, et sur la vérification de sa performance. Le cas échéant, le rapport doit expliquer comment l'algorithme traite le signal brut dans le cas de la remise à zéro de l'instrument, pour éviter qu'en usage normal l'utilisateur émette des hypothèses erronées quant à la soustraction des blancs. Toute nouvelle instrumentation doit être soumise aux procédures de qualification du matériel avant sa mise en service.</p>	
E7	<p><b>Évaluation</b></p> <p>Si la performance de la nouvelle instrumentation chevauche celle de l'instrumentation existante, on peut évaluer le degré de réussite de la R-D en comparant certains critères des deux instruments à des critères de performance comparables reconnus. Sauf si l'instrument est mis au point en vue d'une utilisation finale particulière, il est plus facile de tester l'instrumentation en commençant par résoudre des problèmes simples et en passant à des problèmes plus compliqués à mesure que la connaissance de la technique de l'instrument et de son comportement s'approfondit. En principe, ce n'est pas parce que l'instrument semble fonctionner correctement avec une substance à analyser et une matrice simple que la valeur intrinsèque de la technique est prouvée. Cependant, si c'est l'ensemble substance à analyser / matrice qui a fondé les travaux de R-D, on peut la considérer comme acceptable.</p>	