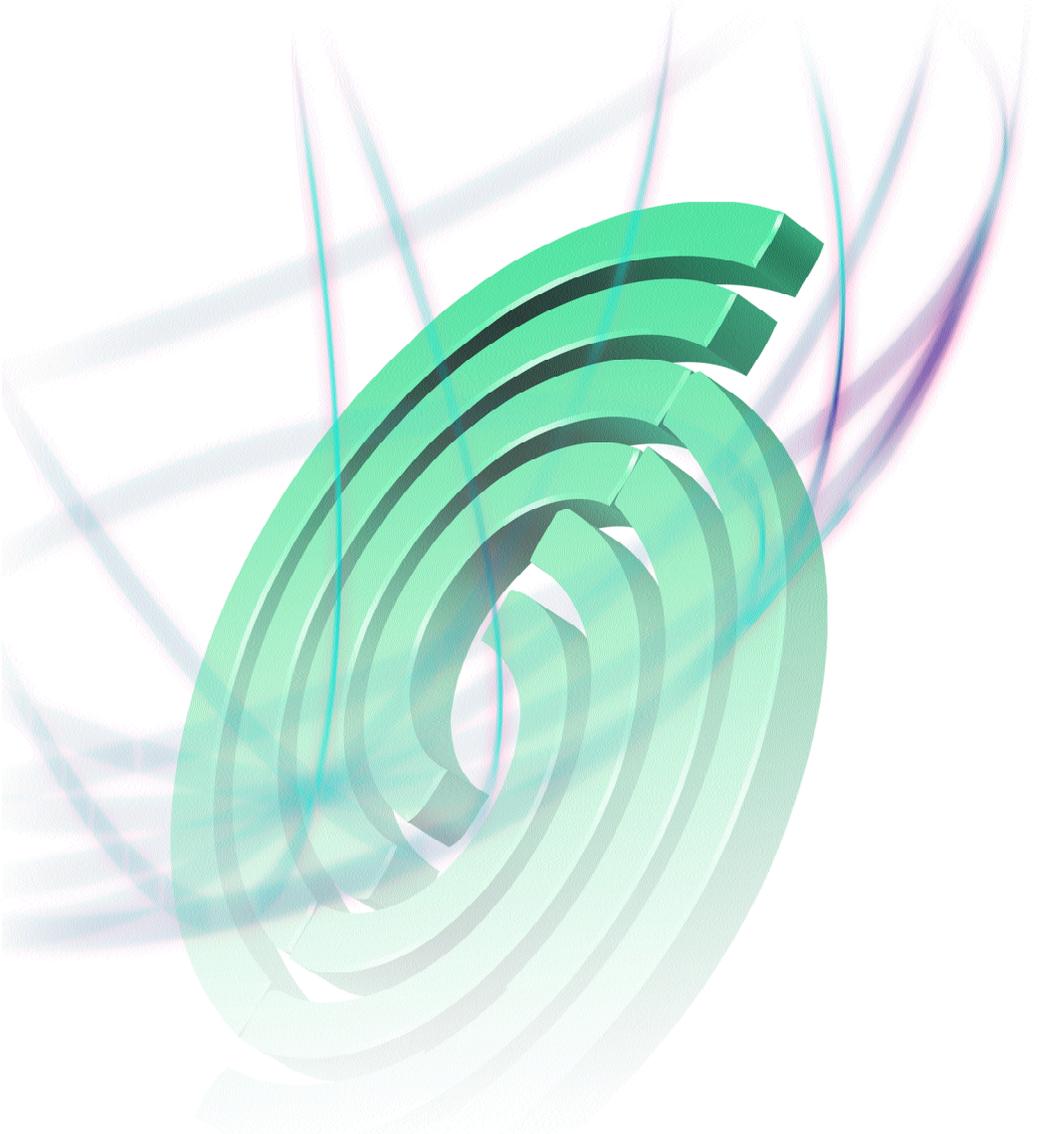




Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada



Programme d'accréditation des laboratoires – Canada (PALCAN) Guide du PALCAN

CAN-P-1570

Août 2006

Exigences du programme applicables
aux laboratoires candidats et accrédités

**PROGRAMME D'ACCREDITATION DES
LABORATOIRES – CANADA
(PALCAN)**

GUIDE DU PALCAN

**Exigences du programme applicables aux
laboratoires candidats et accrédités**

***PROGRAM FOR THE ACCREDITATION OF
LABORATORIES – CANADA (PALCAN)***

PALCAN HANDBOOK

Program Requirements for Applicant and Accredited Laboratories

**CAN-P-1570
Août 2006**

Le présent document annule et remplace la version 3 du Guide du PALCAN D92 ainsi que les CAN-P-1515, *Conditions d'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnage*, et CAN-P-1516, *Lignes directrices pour la présentation de la portée de mesures ou d'essais à l'intention des laboratoires candidats*.

Copyright © Conseil canadien des normes, 2006

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



Conseil canadien des normes
270, rue Albert, bureau 200
Ottawa (Ontario)
K1P 6N7
Canada
Tél. : (613) 238-3222
Télec. : (613) 569-7808
Courriel : info@scc.ca
Site Web : www.ccn.ca

NOTE : On peut obtenir un exemplaire anglais de ce document en écrivant au :

Conseil canadien des normes
270, rue Albert, bureau 200
Ottawa (Ontario)
K1P 6N7
Tél. : (613) 238-3222
Télec. : (613) 569-7808
Courriel : info.palcan@scc.ca
Site Web : www.scc.ca

AVIS IMPORTANT : En cas de divergence entre les versions anglaise et française de ce document, la préséance sera accordée à la version anglaise.

NOTE : An English version of this document is available from the:

Standards Council of Canada
270 Albert Street, Suite 200,
OTTAWA, Ontario
K1P 6N7
Tel.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 569-7808
Email: info.palcan@scc.ca
Website: www.scc.ca

IMPORTANT NOTICE: In case of disagreement between the English and French versions of this document, the English version will take precedence.

AVANT-PROPOS

Le Conseil canadien des normes (le « CCN ») est une société d'État qui a été constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970, puis modifiée en 1996, pour encourager et promouvoir une normalisation volontaire efficiente et efficace 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 du gouvernement et d'organismes du secteur privé.

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

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

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

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

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

Les laboratoires accrédités par le Conseil canadien des normes sont reconnus comme étant conformes aux exigences énoncées dans la version la plus récente du CAN-P-4D (ISO/CEI 17025: 1999), du CAN-P-1510D et des documents de politique, de procédure et d'orientation contenus et cités en référence dans le présent document.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	1
QU'EST-CE QUE « L'ACCREDITATION »?	1
QU'EST-CE QU'UN « LABORATOIRE ACCREDITABLE »?	1
DÉSARTEU DE RESPONSABILITÉ	2
PROCESSUS D'ACCREDITATION	3
1 PRÉPARATION DE LA DEMANDE À PRÉSENTER AU PALCAN OU À L'UN DE SES ORGANISMES PARTENAIRES.....	3
2 DEMANDES D'INFORMATION DES LABORATOIRES CANDIDATS	6
3 DEMANDE.....	7
4 ÉVALUATION DE LA DEMANDE	9
5 POLITIQUES, PROCÉDURES ET LIGNES DIRECTRICES	10
6 ÉVALUATION.....	11
7 APPROBATION.....	12
8 ACCREDITATION.....	12
9 RÉÉVALUATIONS ET VISITES DE VÉRIFICATION ET DE SURVEILLANCE.....	13
10 VISITES DE VÉRIFICATION ET SURVEILLANCE	16
11 EXTENSION DE LA PORTÉE	17
12 SUSPENSION, RETRAIT, PLAINTES, APPELS ET AUDIENCES	18
13 LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE DE PUBLICITÉ.....	20
14 ACCREDITATION DU FOURNISSEUR DE SERVICES D'ESSAIS D'APTITUDE (EA).....	23
15 RECONNAISSANCE DU RESPECT DES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE.....	23

Les documents ci-dessous sont publiés séparément et accessibles à :

<http://www.scc.ca/fr/publications/criteria/labs/index.shtml>

ANNEXE A	Demande d'accréditation
ANNEXE B	Lignes directrices concernant la présentation des portées d'essais
ANNEXE C	Barème des droits du PALCAN
ANNEXE D	Accord d'accréditation
ANNEXE E	Contrat de licence
ANNEXE F	Politique du PALCAN concernant l'accréditation collective

INTRODUCTION

Qu'est-ce que « l'accréditation »?

L'accréditation d'un laboratoire dans le cadre du PALCAN est une entente officielle entre le Conseil canadien des normes (CCN) et le laboratoire accrédité. Cette entente couvre trois aspects :

- a. Le CCN reconnaît officiellement la capacité du laboratoire à produire des résultats fiables pour les essais ou étalonnages énumérés dans sa portée d'accréditation. La liste des laboratoires accrédités, accompagnée de leur portée d'accréditation, est accessible au public dans le site Web du CCN à :

<http://palcan.scc.ca/SpecsSearch/GLSearchForm.do>

Les laboratoires accrédités sont considérés comme ayant les éléments suivants pour pouvoir produire des résultats fiables :

- (i) un personnel techniquement compétent possédant les qualités et les connaissances requises;
 - (ii) un milieu doté des installations et de l'équipement requis;
 - (iii) les procédures requises;
 - (iv) les méthodes de contrôle de la qualité requises.
- b. Le laboratoire accrédité accepte formellement de respecter les exigences de programme établies dans le présent document, à savoir le CAN-P-1570 – Guide du PALCAN, et dans les documents de politique, de procédure et d'orientation contenus ou cités en référence dans le présent document, et s'engage à payer tous les frais liés à l'accréditation.

Qu'est-ce qu'un « laboratoire accréditable »?

En plus de devoir respecter les exigences du CCN (énoncées dans le CAN-P-4D) et les politiques, procédures et lignes directrices contenues ou citées en référence dans le présent document, le laboratoire candidat doit, pour être « accréditable », :

- avoir réuni au même endroit toutes ses installations;
- être dirigé par un professionnel qualifié comme il se doit et autorisé à approuver et à signer les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage;
- être doté d'une *personnalité juridique* ainsi que le prévoit la note interprétative figurant à l'article 4.1.1 du CAN-P-1630; cela signifie que l'accréditation du CCN s'applique à une entité juridique distincte, et à elle seule, dans des limites clairement définies par cette entité;
- avoir mis en œuvre un système de management de la qualité, s'il réalise des essais ou des mesures pour plusieurs genres de produits ou gère des activités dans différents domaines d'essai ou de mesure.

NOTE : Il y a des situations exceptionnelles où l'on pourra envisager d'accorder à un laboratoire accrédité une accréditation comme installation satellite hors site (éloignée de l'installation principale) au sein de l'unité accréditée. Ces situations sont rares et seront examinées une par une.

DÉSAVEU DE RESPONSABILITÉ

L'accréditation accordée selon le CAN-P-4D est une preuve de confiance dans la compétence technique d'un laboratoire. Elle n'est pas une garantie ni n'implique de la part du CCN aucune responsabilité quant aux effets des services offerts par les laboratoires accrédités à l'égard des personnes ou organisations.

PROCESSUS D'ACCREDITATION

1 Préparation de la demande à présenter au PALCAN ou à l'un de ses organismes partenaires

Les exigences de programme des laboratoires d'essais et d'étalonnage du PALCAN sont contenues dans le présent guide ou citées sous forme de références aux documents applicables. Des documents distincts sont prévus pour le programme de reconnaissance du respect des bonnes pratiques de laboratoire et celui des prestataires de services d'essais d'aptitude. Les exigences techniques sont définies dans le CAN-P-4D, suppléé par les notes interprétatives du CCN concernant les exigences liées à l'accréditation ainsi que par les politiques, procédures et lignes directrices du CCN. Elles se divisent en deux (2) grandes catégories, définies à l'article 5 du présent document :

- Politiques, procédures et lignes directrices générales
- Politiques, procédures et lignes directrices sectorielles

Les documents des organismes partenaires décrits ou mentionnés à l'article 1.1 ci-dessous peuvent servir de suppléments aux politiques, procédures et lignes directrices du CCN.

1.1 Le Partenariat du PALCAN. Le CCN offre certains éléments de son programme d'accréditation en collaboration avec des organismes qualifiés, dont il vérifie régulièrement les compétences. Dans ce cas-là, c'est l'organisme partenaire qui reçoit la demande et évalue le candidat en plus de s'occuper des activités de maintien et de surveillance. C'est encore lui qui recommande au CCN l'accréditation. Le CCN se réserve quant à lui le droit et le pouvoir d'approuver et d'accorder ou non l'accréditation. Les laboratoires désireux de se faire accréditer par le CCN dans les domaines de programme où la prestation des services est assurée par les organismes partenaires du CCN (voir articles 1.1 a, b et c) doivent se procurer auprès de ces derniers des instructions et des notes interprétatives supplémentaires concernant les exigences en matière d'accréditation. Le nom et l'adresse du site Web de ces organismes figure aux articles 1.1 a, b et c ci-dessous. Dans ces cas-là, c'est l'organisme partenaire et non le CCN qui traite directement les demandes et les droits qui y sont associés.

Si les activités d'un laboratoire désireux de se faire accréditer ne relèvent pas de la compétence de l'organisme partenaire, décrite dans la présente clause, sa demande sera traitée directement par le CCN. Ce dernier s'occupe alors de l'évaluation de l'établissement ainsi que de l'approbation et de l'octroi de l'accréditation.

C'est le CCN, et lui seul, qui traite dans le respect du CAN-P-15 les plaintes, les appels et les suspensions liés à l'accréditation. Seul le CCN a le pouvoir d'autoriser le retrait obligatoire de l'accréditation ou de la reconnaissance accordée à un laboratoire ou à un établissement.

Le PALCAN est directement responsable des programmes d'Accréditation des laboratoires, d'Accréditation des prestataires de services d'essais d'aptitude (EA) et de Reconnaissance du respect des Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) du CCN. Le PALCAN supervise également les activités des organismes partenaires du CCN liées à l'accréditation des laboratoires.

Voici quels sont les organismes partenaires du PALCAN :

- a. Le Service d'évaluation des laboratoires d'étalonnage (CLAS) du Conseil national de recherches du Canada (CNRC)

Le CLAS du CNRC est l'organisme partenaire chargé de l'évaluation des laboratoires d'étalonnage. En plus de se voir accréditer, les laboratoires d'étalonnage dont la demande d'accréditation a été acceptée ont la possibilité de se faire certifier par le CLAS et de se faire accorder un permis les autorisant à en utiliser le logo. Pour en savoir plus, consulter les sites :

http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/clas_f.html

ou

http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/clas_e.html

- b. L'Association canadienne des laboratoires d'analyse environnementale (ACLAE)

L'ACLAE est l'organisme partenaire responsable des laboratoires d'analyse environnementale habilités à vérifier la qualité de l'eau potable en vertu de la *Loi sur la salubrité de l'eau potable* de l'Ontario (LSEPO). Pour obtenir de l'information sur la préparation des demandes adressées à l'ACLAE, consulter le site Web de l'Organisme à :

<http://www.caeal.ca>

NOTE : Tous les autres types d'analyses environnementales (autres que celles menées selon la LSEPO) sont accrédités dans le cadre du DSP-AE du CCN.

- c. Le Bureau de normalisation du Québec – Évaluation des laboratoires (BNQ-EL)

C'est le BNQ-EL, autre partenaire, qui s'occupe des laboratoires québécois désireux de participer par son intermédiaire aux activités du PALCAN du CCN. Pour plus de détails, visiter le site Web du BNQ-EL à :

<http://www.bnq.qc.ca/fr/index.html>

<http://www.bnq.qc.ca/en/index.html>

- 1.2 Pour pouvoir se faire accréditer, les laboratoires doivent satisfaire aux prescriptions générales décrites dans le CAN-P-4D de même qu'aux politiques, procédures et lignes directrices qui sont contenues ou citées en référence dans ce document. Les politiques,

procédures et lignes directrices qui ne sont pas comprises dans ce document sont indiquées à l'article 5. Le processus d'accréditation du PALCAN permet aux laboratoires de prouver leur compétence et leur respect des exigences. Les laboratoires doivent prouver qu'ils ont les compétences requises pour réaliser les essais, les types d'essais ou les mesures pour lesquels ils souhaitent se faire accréditer. Ils doivent également accepter de se conformer aux conditions d'accréditation du CCN décrites dans le présent guide.

- 1.3** Les renseignements fournis au CCN et à ses organismes partenaires seront tous traités dans la plus stricte confidentialité. Le CCN protège la confidentialité de tous les renseignements liés aux demandes et ne révèle à aucune tierce partie le nom des laboratoires candidats. Une fois qu'il a approuvé une demande d'accréditation, le CCN poste dans son site Web le nom et la portée d'accréditation du laboratoire.

NOTE – Le Conseil canadien des normes est une société d'État fédérale qui, en tant que tel, est assujéti à la *Loi sur l'accès à l'information*. Cette loi prévoit des exemptions selon lesquelles le CCN peut, en invoquant cette dernière, refuser de divulguer des dossiers contenant des secrets commerciaux ou des renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques, qui, s'ils venaient à être dévoilés, risqueraient de porter atteinte à la position concurrentielle de l'organisme concerné. À ce titre, le CCN s'efforcera de protéger la confidentialité de tous les documents qu'il aura reçus, tout en se conformant aux dispositions de la Loi.

- 1.4** Les renseignements accompagnant la demande d'un client ont pour but de permettre au CCN de :

- a. s'assurer que le candidat a examiné chacune des exigences et qu'on peut être raisonnablement convaincu qu'il respecte chacune d'elles;
- b. repérer, par l'intermédiaire du personnel du PALCAN ou de l'organisme partenaire, tout élément de non-conformité et d'en aviser le candidat, ce qui a pour avantage de garantir raisonnablement que les résultats de l'évaluation sur place seront concluants;
- c. fournir à l'équipe chargée de mener l'évaluation sur place les renseignements généraux nécessaires au bon déroulement de l'évaluation;
- d. disposer de données qui permettront de vérifier si les capacités consignées par le laboratoire candidat correspondent bien à celles constatées au cours de son évaluation.

- 1.5** Le CCN est signataire d'un certain nombre d'ententes bilatérales et multilatérales de reconnaissance. Ces ententes visent à accroître la valeur de l'accréditation par une reconnaissance internationale permettant d'harmoniser les interprétations et d'assurer une même rigueur dans l'application. Les Accords de reconnaissance mutuelle (ARM) dont le CCN est signataire sont indiquées dans le site Web de l'Organisme à :

<http://www.scc.ca/fr/programs/lab/index.shtml>

- 1.6** En tant que signataire de l'Accord de reconnaissance mutuelle de l'Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) (APLAC MRA – APLAC MR-001), le

CCN est tenu de vérifier si les laboratoires d'essais et d'étalonnage possèdent les compétences techniques nécessaires en ayant recours pour cela à des essais d'aptitude, lorsque de telles activités sont offertes. À l'échelle internationale, on exige des laboratoires qu'ils réalisent un nombre minimum d'essais d'aptitude appropriés, à savoir :

- a. une activité avant de se faire accréditer;
- b. une activité liée à chacun des grands sous-domaines des principales disciplines comprises dans la portée d'accréditation du laboratoire, et ce, tous les quatre ans (de préférence annuellement).

Note 1 : Par « essais d'aptitude appropriés », l'on entend les comparaisons interlaboratoires internationales ou nationales ou audits de mesurage menés ou approuvés par l'organisme d'accréditation lui-même. Chaque fois que cela est possible, on devrait de préférence faire des comparaisons interlaboratoires internationales (c.-à-d. celles prévues par l'APLAC, l'European Co-Operation for Accreditation (EA) ou un organisme équivalent).

Note 2 : Un laboratoire doit réaliser ce genre d'essai d'aptitude chaque année, s'il y a lieu.

Note 3 : Les laboratoires doivent participer à des programmes d'essais d'aptitude qui sont conformes aux procédures opérationnelles contenues dans le Guide ISO/CEI 43-1 (1997).

- 1.7 Certains domaines de spécialité de programme (DSP) comportent des exigences très particulières en ce qui concerne la participation à des activités d'essais d'aptitude. Pour obtenir des précisions, se reporter aux lignes directrices des CAN-P propres à chaque DSP (voir l'article 7 de l'Annexe B, ci-jointe, du CAN-P-1570).

2 Demandes d'information des laboratoires candidats

- 2.1 Le CCN est habilité à offrir des services d'accréditation dans tous les pays membres de l'OMC. En raison du fait qu'il appartient à l'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), le CCN a pour politique d'exiger que les candidats communiquent d'abord avec l'organisme d'accréditation membre de l'ILAC de leurs propres pays. Si le candidat doit être accrédité par le CCN, ce dernier examinera alors sa demande.
- 2.2 C'est le PALCAN ou l'un de ses organismes partenaires qui reçoit les demandes de renseignements sur la possibilité de devenir un laboratoire accrédité, un organisme prestataire de services d'essais d'aptitude accrédité ou une installation reconnue comme respectant les principes de Bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Les candidats désireux de se faire accréditer par le CCN par l'intermédiaire de l'un des organismes partenaires mentionnés à l'article 1.1 ci-dessus sont dirigés vers l'organisme partenaire compétent.

-
- 2.3 Le PALCAN ou l'organisme partenaire compétent évalue la demande pour déterminer si le candidat répond aux conditions à remplir pour devenir un laboratoire accrédité et, s'il y a lieu, lui fait parvenir une trousse de demande.
- 2.4 Le PALCAN ou l'organisme partenaire compétent répond aux questions du candidat avant que ce dernier ne lui soumette sa demande officielle.
- 2.5 Avant de présenter sa demande d'accréditation, le candidat est invité à discuter avec le personnel technique du PALCAN ou celui de l'organisme partenaire compétent.

3 Demande

3.1 Demande d'accréditation au CCN

Les modalités suivantes s'appliquent aux demandes venant de laboratoires d'essais désireux de se faire accréditer dans le cadre du PALCAN¹.

- a. Le candidat fait parvenir à l'agent de programme responsable du traitement des demandes du CCN (PALCAN) une trousse de demande dûment remplie, conformément à l'Annexe A (ci-jointe) du CAN-P-1570, accompagnée de la documentation requise et de la portée d'accréditation proposée. Il prépare la portée conformément aux lignes directrices et aux critères énoncés à l'Annexe B (ci-jointe) du CAN-P-1570. La portée d'accréditation proposée est en fait une liste des méthodes pour lesquelles le candidat souhaite se faire accréditer.
- b. Cette demande doit comprendre tous les éléments indiqués dans le formulaire de demande. Les demandes qui ne contiendront pas tous ces éléments seront considérées comme n'étant pas complètes, ce qui aura pour effet d'en retarder le traitement.
- c. Le candidat accepte de fournir les renseignements supplémentaires nécessaires à l'évaluation de sa demande. Tous les renseignements transmis au CCN seront traités conformément aux conditions définies dans la *clause de confidentialité* figurant à l'article 1.3.
- d. Le CCN fermera le dossier des demandes demeurées inactives pendant plus de 180 jours. Sera considérée inactive toute demande d'accréditation pour laquelle le CCN n'aura pas reçu de la part du candidat de réponse écrite aux demandes qu'il lui aura adressées, par exemple les demandes d'actions correctives ou les demandes de renseignements supplémentaires). Le CCN avisera le candidat par

¹ Les candidats désireux d'obtenir la reconnaissance de leur conformité aux principes de Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) sont priés de consulter le CAN-P-1583 et le CAN-P-1584, qui contiennent des renseignements appropriés sur le programme et le processus de demande. Ceux qui souhaitent se faire accréditer en tant que fournisseur de services d'essais d'aptitude sont priés de consulter le CAN-P-1593 et le CAN-P-1594, qui contiennent des renseignements appropriés sur le programme et le processus de demande.

écrit, 30 jours à l'avance, de la fermeture de son dossier. Pour faire rouvrir son dossier, le candidat devra présenter une nouvelle demande, accompagnée du paiement des droits exigibles en vigueur à ce moment-là.

- e. Le CCN accusera officiellement réception de la demande dûment remplie, en examinera le contenu et enverra au candidat un devis estimatif indiquant le montant des droits associés à l'évaluation de la demande, à l'obtention de l'accréditation ou à son maintien. Après réception des droits d'évaluation et d'un accusé de réception dans lequel le candidat aura accepté de payer les coûts estimatifs restants, le CCN entreprendra d'évaluer la demande. Les laboratoires candidats sont priés de se reporter à l'Annexe C (ci-jointe) du CAN-P-1570 pour connaître les aspects financiers liés à l'accréditation.

3.2 Demande d'accréditation au Partenaires de CCN

Les modalités qui suivent s'appliquent aux demandes présentées aux organismes partenaires.

- a. **Le BNQ-EL** Les laboratoires du Québec désireux d'obtenir l'accréditation du CCN par l'intermédiaire du BNQ-EL doivent remplir le formulaire de demande du BNQ-EL et le lui faire parvenir. On peut se procurer les documents du BNQ-EL en communiquant avec Évaluation des laboratoires par téléphone au 1 800 386-5114, par télécopieur au (418) 652-2221 ou par courriel à bnqinfo@bnq.qc.ca. Des renseignements sur le BNQ-EL sont également accessibles dans le site Web de l'Organisme à : www.bnq.qc.ca.
- b. **L'ACLAE** Les laboratoires d'analyse environnementale qui analysent l'eau potable en vertu de la *Loi sur la salubrité de l'eau potable* de l'Ontario et désirent obtenir l'accréditation du CCN doivent suivre le processus de présentation de la demande décrit dans le site Web de l'ACLAE à : <http://www.caeal.ca>. Ils peuvent obtenir des renseignements auprès de l'ACLAE par téléphone au (613) 233-5300.
- c. **Le CLAS** Les laboratoires d'étalonnage candidats doivent faire parvenir leur demande dûment remplie au CLAS. Les formulaires de demande, les instructions et le barème des droits du CLAS sont accessibles à :

http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/fr/clas/reference_documents_f.php

et à

http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/en/clas/reference_documents_e.php

3.3 Demande d'accréditation collective

Les organismes ayant plusieurs sites accrédités par le CCN et répondant aux conditions ci-dessous peuvent demander une accréditation collective :

- a. Tous les sites appartiennent à une seule entité juridique
- b. Tous les sites opèrent selon un Système qualité commun
- c. La relation entre les sites est consignée dans des documents.

Les laboratoires désireux de faire une demande d'accréditation collective devraient consulter l'Annexe F la Politique du CCN concernant les accréditations collectives.

4 **Évaluation de la demande**

- 4.1 L'agent principal de programme vérifie la conformité de la demande aux exigences du programme. Les candidats reçoivent un rapport détaillé des résultats de cette évaluation. Les constatations sont classées en deux grandes catégories : actions requises et aspects préoccupants. Les actions requises sont des constatations qui nécessitent un règlement dans les 90 jours de réception du rapport et pour lesquelles le candidat doit présenter un plan d'action initial dans les 30 jours. Leur règlement exige du laboratoire candidat qu'il modifie ses documents ou apporte des précisions sur le respect des exigences. Une réponse officielle accompagnée de preuves à l'appui est nécessaire. Les aspects préoccupants sont des actions requises éventuelles que le laboratoire devra examiner et dont il devra discuter au cours de la visite d'évaluation.
- 4.2 Lorsque l'on détermine à l'issue d'une évaluation que des modifications importantes doivent être apportées aux documents du système de management de la qualité, le laboratoire devra accepter de se soumettre à une visite de pré-évaluation. Cette visite a pour but d'examiner les actions requises avec le laboratoire pour voir si les demandes d'actions correctives sont justifiées et bien comprises. Le coût de la visite s'ajoute aux frais qui ont été déterminés.
- 4.3 Une fois réglées les actions requises, le PALCAN choisit une date convenant aux deux parties pour la visite d'évaluation et informe le laboratoire par écrit de la date de l'évaluation et de la composition de l'équipe. La visite doit être prévue dans les trois mois de la clôture du processus d'évaluation. Pour que puisse être fixée la date de cette visite, une bonne partie des actions requises signalées à l'issue de l'évaluation de la demande doivent avoir été mises en œuvre. Un avis officiel d'évaluation doit être donné au moins quatre (4) semaines avant cette visite. Le candidat devra fournir à l'intention de l'équipe des copies des documents du système de management de la qualité, y compris, s'il y a lieu, des méthodes d'essai pertinentes indiquées dans la portée l'accréditation, ainsi que d'autres dossiers et documents que l'évaluation de la demande aura révélé comme étant nécessaires.

5 Politiques, procédures et lignes directrices

Outre les exigences du CAN-P-4D et du présent document, le CCN a publié des documents de politique, de procédure et d'orientation qui contiennent des critères et des notes interprétatives spécifiques du CAN-P-4D.

Tous les documents des séries CAN-P-1500 et CAN-P-1600 sont accessibles sans frais dans le site du CCN à :

<http://www.scc.ca/fr/programs/lab/index.shtml> (cliquer sur *Critères et méthodes*)

5.1 Politiques, procédures et lignes directrices générales

Des notes interprétatives d'exigences spécifiques suppléent au CAN-P-4D. Elles s'appliquent à tous les laboratoires d'essais, et dans certains cas aux laboratoires d'étalonnage, et sont énoncées dans des documents distincts, dont voici la liste.

- CAN-P-1623 *Politique, interprétation et lignes directrices du PALCAN sur l'estimation de l'incertitude de mesure dans les essais (APLAC TC-005)*
- CAN-P-1624 *Politique du PALCAN concernant le recours aux essais d'aptitude en vue de l'accréditation des laboratoires d'essais (ILAC G22:2004)*
- CAN-P-1625 *Politique du PALCAN concernant les non-conformités graves et critiques*
- CAN-P-1626 *Politique du PALCAN concernant les exigences de traçabilité applicables aux sources d'étalonnage utilisées par les laboratoires d'essais accrédités*
- CAN-P-1627 *Politique du PALCAN concernant le choix des sources d'étalonnage des mesures physiques utilisées par les laboratoires d'essais*
- CAN-P-1628 *Politique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités*
- CAN-P-1629 *Lignes directrices du PALCAN concernant la validation des méthodes d'essai*
- CAN-P-1630 *Interprétation PALCAN des exigences relatives à l'évaluation des laboratoires d'essais et d'étalonnages*
- CAN-P-1631 *Lignes directrices du PALCAN relatives à l'utilisation des logos de l'organisme d'accréditation et aux déclarations concernant le statut d'organisme accrédité (ILAC G14:2000)*

5.2 Politiques, procédures et lignes directrices sectorielles

Une interprétation spécifique des exigences du programme supplée au CAN-P-4D, qui contient des notes interprétatives propres aux domaines d'activité des organismes partenaires. Pour les laboratoires d'étalonnage sont prévues des notes interprétatives spécifiques. Le reste s'applique toutefois uniquement aux laboratoires d'essais qui présentent volontairement, ou sont tenus de le faire, une demande de reconnaissance du respect de ces critères. Chaque Domaine de spécialité de programme (DSP) comporte des

documents distincts qui définissent les critères et contiennent des notes interprétatives. Ces programmes et les documents correspondants sont indiqués à l'article 7 de l'Annexe B (ci-jointe) du CAN-P-1570.

6 Évaluation

- 6.1** Le PALCAN forme une équipe d'évaluation composée habituellement d'un chef d'équipe et d'au moins un évaluateur technique possédant les compétences nécessaires. En général, les équipes d'évaluation sont dirigées par un agent principal de programme (APP) du CCN ou un chef d'équipe (CE) sous contrat. Le choix des membres des équipes est fonction des compétences, du lieu de travail et de la disponibilité de ces derniers.
- 6.2** L'équipe réalise une évaluation sur place du laboratoire candidat pour voir s'il respecte complètement les exigences du CAN-P-4D, les politiques, procédures et lignes directrices du présent document, ainsi que les documents particuliers aux programmes applicables (voir l'article 5 ci-dessus). L'évaluation porte sur les compétences techniques liées aux portées pour lesquelles le laboratoire souhaite se faire accréditer et consiste, s'il y a lieu, en l'examen des résultats des essais d'aptitude. Des exigences particulières liées aux essais d'aptitude sont également prévues pour certains organismes partenaires (le CLAS, l'ACLAE) et certains Domaines de spécialité de programme (DSP).
- 6.3** L'équipe d'évaluation se compose normalement d'un chef d'équipe qualifié du PALCAN et d'au moins un évaluateur technique pour chaque domaine d'essai (voir l'Annexe B (ci-jointe) du CAN-P-1570) ou Domaine de spécialité de programme. D'autres évaluateurs peuvent être nécessaires pour les domaines d'essai pluridisciplinaires. Les évaluateurs techniques peuvent être issus d'organismes de réglementation et « d'autorités compétentes » au sein du secteur public. En plus de s'engager à respecter les règles du CCN en matière de confidentialité, les évaluateurs issus d'organismes de réglementation, qui sont des experts dans la discipline scientifique et le domaine d'essai évalués, sont légalement tenus de signaler toute infraction aux lois qu'ils ont l'obligation de faire observer. Les exigences réglementaires sortant du champ d'évaluation du CCN ne seront pas mentionnées dans les rapports d'évaluation et de réévaluation préparés par un chef d'équipe du PALCAN, mais pourront être signalées par l'évaluateur à l'organisme de réglementation compétent.
- 6.4** L'équipe d'évaluation produit l'ébauche d'un rapport sur les actions requises, qui doivent être réglées dans les six mois de la visite, et sur les actions recommandées, auxquelles le laboratoire doit donner suite avant la visite de réévaluation suivante. Ce rapport est présenté au candidat et examiné au cours de la réunion de clôture, à la fin de la visite d'évaluation.
- 6.5** L'équipe d'évaluation produit un rapport final de la visite d'évaluation que le PALCAN fait parvenir au candidat. L'agent principal de programme (APP) responsable du dossier l'examine avant de l'approuver. Le client reçoit le rapport de suivi final d'ordinaire dans les 10 jours de la visite.

- 6.6** Le candidat a le droit de contester toute action exigée dans le rapport de suivi de la visite. Il doit le faire par écrit en s'adressant au responsable, Accréditation des laboratoires, du PALCAN au plus tard 10 jours après la clôture de la visite.
- 6.7** Le candidat répond au rapport de suivi final dans les 30 jours de réception en présentant un « plan » de mise en œuvre des actions requises. Dans ce plan doit être indiquée une date de fin de mise en œuvre de ces actions, qui ne doit pas se situer au-delà des 180 jours de la réunion de clôture. Si le candidat a reporté cette date sans l'accord préalable du CCN, il risque de devoir faire une nouvelle demande d'accréditation. Dès qu'il a mis en œuvre toutes les actions requises, le candidat doit prouver d'une manière objective qu'il l'a fait, selon les termes du rapport de suivi.
- 6.8** L'équipe d'évaluation vérifie s'il ne manque rien dans les réponses apportées par le candidat et que ces dernières sont appropriées, après quoi elle prépare son rapport. Le PALCAN communique de son côté avec le candidat s'il a à prévoir une nouvelle visite aux fins de vérification.

7 Approbation

- 7.1** Le rapport final de l'équipe est soumis à un examen technique indépendant. Il est approuvé au moyen d'un scrutin.
- 7.2** On doit résoudre tout vote négatif pour pouvoir passer au niveau d'approbation suivant.
- 7.3** Le directeur de l'Évaluation de la conformité approuve, au nom du Conseil du CCN, l'accréditation des laboratoires candidats respectant les critères du programme.

8 Accréditation

- 8.1** L'accréditation accordée est valable à partir de la date à laquelle le directeur de l'Évaluation de la conformité l'a approuvée. Ce dernier envoie au laboratoire une lettre d'accréditation provisoire. Le laboratoire doit pour sa part signer une entente d'accréditation (voir l'Annexe D (ci-jointe) du CAN-P-1570). Le CCN fait parvenir au laboratoire nouvellement accrédité un certificat d'accréditation accompagné d'une lettre d'accréditation signée par le président de son Conseil. Le laboratoire peut se procurer, sur demande, une version électronique de ce certificat. C'est conjointement avec le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) que le CCN délivre les certificats d'accréditation destinés aux laboratoires d'étalonnage, accréditation qui correspond du même coup à la certification du CLAS. De la même façon, le CCN délivre conjointement avec l'ACLAE les certificats d'accréditation des laboratoires qui analysent l'eau potable en vertu de la *Loi sur la salubrité de l'eau potable* de l'Ontario et avec le BNQ-EL les certificats des laboratoires évalués par ce dernier.

- 8.2** Le CCN informe le candidat de la décision qui a été prise d'approuver sa demande d'accréditation. Dans le cas où la demande est rejetée, le CCN en présentera les raisons au candidat qui pourra interjeter appel conformément aux termes de l'article 11 du présent document. Lorsque sa demande est rejetée, un candidat peut toujours en présenter une nouvelle à une date ultérieure.
- 8.3** On encourage le laboratoire accrédité à utiliser la marque d'accréditation du CCN pour faire connaître son état d'organisme accrédité. Le laboratoire nouvellement accrédité reçoit une copie de l'Accord de licence de marque de commerce (dont un exemplaire figure à l'Annexe E (ci-jointe) du CAN-P-1570), qu'il doit signer. Certains organismes partenaires ont des exigences similaires pour l'utilisation de leur logo, exigences qui sont précisées dans leur documentation.
- 8.4** La portée d'accréditation est postée dans le site Web du CCN, de même qu'un avis indiquant les laboratoires nouvellement accrédités. S'il s'agit de laboratoires d'étalonnage, le CLAS inscrit dans le répertoire du Réseau d'étalonnage canadien qui est posté dans son site Web le nom des laboratoires nouvellement accrédités.

9 Réévaluations et visites de vérification et de surveillance

9.1 Réévaluations et questionnaire de surveillance

Le PALCAN ou l'organisme partenaire compétent mène des visites de réévaluation de chacun des laboratoires accrédités pour vérifier si ces derniers continuent de respecter les exigences liées à l'accréditation. Entre les visites de réévaluation, les laboratoires sont tenus de remplir un questionnaire de surveillance.

- a. La première visite de réévaluation a lieu généralement un (1) an après l'octroi de l'accréditation et est suivie d'une visite tous les deux (2) ans (voir 9.2.1a). S'il y a lieu, et quand cela est possible, le CCN coordonne les visites sur place avec les partenaires du PALCAN de sorte qu'elles aient lieu en même temps.
- b. Au cours des années qui séparent les visites de réévaluation, le laboratoire doit remplir un **questionnaire de surveillance** pour voir si le système de management de la qualité évalué et les activités accréditées sont toujours conformes aux exigences liées à l'accréditation. Le laboratoire doit indiquer les changements importants apportés à son système de management de la qualité, à son personne clé, à ses procédures, à ses installations et à son équipement. La soumission en temps opportun du questionnaire de surveillance dûment rempli est essentielle au maintien du respect des conditions liées à l'accréditation.
- c. Les visites de réévaluation réalisées par le PALCAN ou les organismes partenaires compétents ont lieu à une date convenue mutuellement, dans le respect des critères de l'article 9.2.1c) du présent document, et se déroulent de la même façon que la première évaluation, c'est-à-dire celle prévue à l'article 6 du présent document.

- d. On informe le laboratoire officiellement de la date à laquelle est prévue une évaluation et des exigences concernant les documents à présenter avant cette visite. Le laboratoire fournit au PALCAN des renseignements à jour.
- e. Le PALCAN et les organismes partenaires compétents suivent le même processus que celui prévu pour les évaluations (indiqué à l'article 6 du présent document), sauf pour ce qui suit :
- Le laboratoire accrédité dispose de 90 jours, au lieu de 180 jours, pour régler toute action requise du Groupe A.
 - Il est avisé par écrit du maintien de son accréditation et reçoit une nouvelle version de sa portée accompagnée, s'il y a lieu, d'un nouveau certificat.

9.2 Date d'échéance prévue pour la réévaluation et le questionnaire de surveillance

9.2.1 Date d'échéance initialement prévue

La date d'échéance prévue pour les réévaluations et le questionnaire de surveillance est initialement fixée en fonction des critères et conditions ci-dessous :

- a. La première réévaluation doit avoir lieu un (1) an après l'octroi de l'accréditation ou deux (2) ans après la visite d'évaluation, **en prenant la date la plus proche.**
- b. La date initialement prévue pour toutes les activités suivantes est fixée en fonction du mois et du jour de la date d'échéance déterminée au point 9.2.1.a) ci-dessus : les réévaluations suivantes ont lieu tous les deux (2) ans et le questionnaire de surveillance est envoyé entre chaque réévaluation, c'est-à-dire tous les deux (2) ans.

Le tableau ci-dessous présente un **exemple** d'un calendrier type des dates d'échéance associées aux visites et au questionnaire.

1. Première visite d'évaluation	26 mai 2005
2. Octroi de l'accréditation	7 mars 2007
3. Première visite de réévaluation	26 mai 2007
4. Questionnaire de surveillance	26 mai 2008
5. Visite de réévaluation suivante	26 mai 2009
6. Questionnaire de surveillance	26 mai 2010

Outre les critères ci-dessus, voici les conditions qui s'appliquent :

- c. La date à laquelle la visite a réellement lieu devrait être la plus rapprochée possible de la nouvelle date d'échéance et fixée en fonction de la disponibilité des membres de l'équipe du CCN et du personnel du laboratoire. Les visites DOIVENT avoir lieu dans les trois (3) mois civils de la date d'échéance.
- d. On enverra aux laboratoires le questionnaire de surveillance un (1) mois avant la date d'échéance. Les réponses DEVRONT parvenir au CCN à la date d'échéance ou avant cette date.

9.2.2 Changement de la date d'échéance

La date d'échéance initialement fixée sera communiquée au laboratoire en même temps que l'annonce de son accréditation (ainsi que le prévoit l'article 9.2.1). On lui rappellera cette date chaque fois que sera confirmé le maintien de son accréditation (une fois approuvé le rapport de la visite de réévaluation). Une fois accrédité, le laboratoire pourra demander à tout moment de faire changer la date d'échéance, moyennant les restrictions suivantes :

- a. Avance de la date d'échéance : on pourra avancer d'un certain nombre de mois la date d'échéance (la faire arriver avant le temps prévu); CEPENDANT, une fois la date approuvée, les demandes de changement suivantes seront basées sur la nouvelle date d'échéance. Les laboratoires désireux de faire avancer la date d'échéance doivent en faire la demande au plus tard trois (3) mois avant la nouvelle date d'échéance proposée.
- b. Report de la date d'échéance : on pourra reporter de trois (3) mois au maximum la date d'échéance (la faire arriver après le temps prévu), **sur présentation d'une seule demande sur une période de cinq (5) ans**. Cinq (5) ans après la nouvelle date d'échéance, le laboratoire pourra demander un nouveau report.
- c. Conditions : les conditions énoncées aux articles 9.2.1 c) et d) s'appliquent aux nouvelles dates d'échéance.

Le représentant autorisé d'un laboratoire pourra demander que soit changée la date d'échéance en communiquant avec l'Agent principal de programme (APP) responsable du dossier du laboratoire. Ceux et celles qui ne connaissent pas les coordonnées de l'APP sont invités à communiquer avec le CCN par courriel à info.PALCAN@scc.ca.

10 Visites de vérification et surveillance

10.1 Visites de vérification

La visite de vérification permet au PALCAN ou à l'organisme partenaire compétent de confirmer que le laboratoire respecte les exigences indiquées. Elle permet d'assurer le suivi d'une visite d'évaluation ou de réévaluation au cours de laquelle l'on a décelé des aspects de non-conformité graves ou critiques par rapport au CAN-P-1625. Une telle visite peut se révéler nécessaire dans les cas suivants :

- a. Il n'est pas possible de vérifier de façon satisfaisante par un simple examen de la documentation la mise en œuvre des actions correctives. Lorsque l'on a dû, à la suite de la première évaluation, exiger d'un laboratoire un trop grand nombre d'actions, on doit alors mener une visite de vérification pour s'assurer que ce dernier a bien fait les changements demandés par l'équipe ayant réalisé la première évaluation. Quelle que soit la raison pour laquelle on doit faire une visite supplémentaire, la visite initiale sera considérée, pour les besoins de la facturation, comme une visite d'évaluation. Les frais associés à la visite de vérification sont également assumés par le laboratoire candidat, conformément au barème des droits figurant à l'Annexe C (ci-jointe) du CAN-P-1570.
- b. Les documents fournis par le laboratoire ne permettent pas à eux seuls de répondre entièrement aux questions consignées sur la compétence technique de ce dernier ou sur la mise en œuvre du système de management de la qualité lié à la portée d'accréditation.
- c. La visite d'évaluation ou de réévaluation a donné lieu à des constatations importantes exigeant la mise en œuvre d'actions correctives liées aux documents du système de management de la qualité.

Les laboratoires qui ne souhaitent pas recevoir une telle visite dans les délais spécifiés voient généralement leur accréditation suspendue tant que ce genre de visite n'a pas pu prouver qu'ils demeurent compétents pour réaliser les essais pour lesquelles ils sont accrédités.

10.2 Visites de surveillance

Les visites de surveillance ont pour but de vérifier le respect continu des exigences spécifiées. Ces visites de surveillance peuvent se révéler nécessaires dans les cas suivants :

- a. Si, à la suite d'une visite sur place, l'équipe d'évaluation ou de réévaluation (voir le CAN-P-1625, intitulé *Politique du PALCAN concernant les non-conformités graves et critiques*) a de sérieux doutes quant à la conformité, le chef d'équipe ou l'agent principal de programme peut recommander une visite de vérification ou de surveillance du laboratoire. Une visite sur place, qui n'exigera en général pas plus d'une journée, permettra d'évaluer le maintien du système de management

de la qualité et les activités techniques du laboratoire et de vérifier que les recommandations faites au cours de la visite précédente ont bien été mises en œuvre. Le laboratoire assumera les frais de déplacement supplémentaires du chef d'équipe et des évaluateurs techniques, s'il y a lieu, ainsi que les honoraires professionnels.

- b. Les documents fournis par le laboratoire ne permettent pas à eux seuls de répondre entièrement aux questions consignées sur la compétence technique de ce dernier ou sur la mise en œuvre du système de management de la qualité lié à la portée d'accréditation.
- c. Le laboratoire s'installe dans de nouveaux locaux. Les visites doivent avoir lieu dans les trois (3) mois du déménagement.

11 Extension de la portée

11.1 Les laboratoires accrédités peuvent présenter au CCN ou à l'organisme partenaire compétent une demande d'extension ou de modification de leur portée d'accréditation. Cette dernière peut prendre la forme d'une demande officielle d'extension de la portée d'accréditation conformément à l'Annexe A (ci-jointe) du CAN-P-1570. L'agent principal de programme du CCN ou l'organisme partenaire responsable du dossier du laboratoire accrédité évaluera la demande avant de décider de la suite à donner.

On évalue les demandes d'extension de la portée pour déterminer s'il s'agit d'une extension mineure ou majeure. Voici comment sont définies « extension mineure » et « extension majeure » de la portée.

Extension mineure de la portée – Les capacités supplémentaires qu'un laboratoire souhaite ajouter à sa portée ne sortent pas du cadre des activités actuelles du laboratoire ou sont compatibles sur le plan technique avec les techniques observées au cours de la visite d'évaluation ou de réévaluation. L'évaluateur technique du domaine d'essais concerné qui a mené la visite précédente évalue l'incidence du changement demandé sur l'instrumentation nécessaire, la collecte des données et les calculs, l'étalonnage, la traçabilité, l'incertitude de mesure, les compétences du personnel et le fonctionnement de l'équipement. Il doit formuler une recommandation voulant que l'on accepte la demande sans que soit menée une visite sur place et confirmer que le changement demandé ne sort pas du cadre des activités accréditées. Une visite sur place n'est pas nécessaire.

Extension majeure de la portée – L'évaluateur ne peut, à partir des renseignements fournis à l'appui de la demande, consentir à ce que soit accordée une extension mineure de la portée, les capacités que le laboratoire souhaite ajouter à sa portée représentent un changement d'activité ou le changement demandé est susceptible d'avoir une incidence sur la capacité du laboratoire à produire des résultats fiables. Ces conditions doivent être vérifiées au moyen d'une visite sur place. La portée et l'ampleur de la visite dépendent des capacités supplémentaires faisant l'objet de la demande. L'évaluateur doit justifier sa décision de ne pas consentir à ce que soit accordée une extension mineure de la portée.

Si l'évaluation révèle que la demande correspond à une extension **mineure** de la portée, le personnel du PALCAN ou de l'organisme partenaire compétent produira un rapport *d'extension mineure de la portée* qu'il soumettra au président du Groupe de travail des laboratoires, accompagné d'une recommandation d'extension mineure. Ce dernier formulera une recommandation à l'intention du directeur, Évaluation de la conformité. Le PALCAN informera, s'il y a lieu, l'organisme partenaire compétent de la décision prise et communiquera cette décision au laboratoire accrédité à qui il fera parvenir sa nouvelle portée d'accréditation.

Si l'évaluation révèle que la demande correspond à une extension **majeure** de la portée, il sera nécessaire de procéder à une évaluation sur place. Si le laboratoire demande que cette visite soit menée avant la réévaluation suivante, il devra verser des droits supplémentaires. Consulter l'Annexe E (ci-jointe) du CAN-P-1570 pour connaître les droits associés aux visites effectuées par le PALCAN et les documents des organismes partenaires concernés pour ceux liés aux visites menées par ces derniers.

- 11.2** S'il y a lieu, et chaque fois que cela est possible, les organismes partenaires du PALCAN doivent coordonner les visites d'extension de la portée de sorte qu'elles aient lieu en même temps que les réévaluations bisannuelles du laboratoire.

12 Suspension, retrait, plaintes, appels et audiences

Les exigences et les procédures concernant la suspension et le retrait de l'accréditation du PALCAN par le CCN, le retrait volontaire de son accréditation par un organisme accrédité et le dépôt de plaintes officielles par des parties intéressées, sont énoncés dans le CAN-P-15, intitulé *Programmes d'accréditation : Exigences et procédures relatives à la suspension et au retrait, aux plaintes, aux appels et aux audiences*. Ce document est accessible dans le site Web du PALCAN à :

<http://www.scc.ca/fr/publications/criteria/index.shtml>

12.1 Suspension

- a. La suspension, voire le retrait, de l'accréditation ne signifient pas, en soi, la suspension et le retrait de la totalité de l'accréditation accordée à un laboratoire ayant plusieurs portées d'accréditation du CCN. Certains essais peuvent être suspendus si le laboratoire a échoué aux premiers essais d'aptitude. Si le laboratoire continue à obtenir des résultats non satisfaisants aux essais d'aptitude, il risque de voir retirer de sa portée les essais considérés. Si le laboratoire réussit aux essais d'aptitude, les essais suspendus et retirés pourront alors être rétablis. Les laboratoires peuvent également retirer de leur gré certains essais de leurs portées d'accréditation en donnant avis à cet égard, par écrit, au CCN.

- b. L'accréditation d'un laboratoire pourra être suspendue dans son intégralité dans le cas, par exemple, du non-respect des exigences d'accréditation ou du non-paiement des factures en souffrance. La portée d'accréditation du laboratoire, qui figure dans le site Web du CCN, sera alors modifiée pour devenir une « portée d'accréditation suspendue » et la mention « Suspendu » sera insérée à côté du nom de ce laboratoire dans le répertoire des laboratoires accrédités du CCN. Le laboratoire ne recouvrera son statut de laboratoire « accrédité » qu'après avoir réglé d'une manière satisfaisante les problèmes ayant mené à sa suspension.

12.2 Retrait volontaire

Un laboratoire accrédité peut en tout temps renoncer à son accréditation, en totalité ou pour certains essais ou étalonnages, en donnant avis à cet égard, par écrit, au CCN. C'est le CCN, et lui seul, qui s'occupe du retrait volontaire de l'accréditation. Les organismes partenaires font parvenir au CCN, aux fins de traitement, tous les avis de cessation volontaire de l'accréditation émis par les laboratoires.

12.3 Retrait obligatoire

L'accréditation ne peut être retirée par le CCN que pour un motif valable. Elle peut l'être sur recommandation d'un organisme partenaire, le cas échéant. Le retrait survient d'habitude après une période de suspension.

Si le laboratoire est incapable de régler d'une manière satisfaisante les problèmes ayant mené à sa suspension, son accréditation lui sera retirée dans son intégralité. Dans ces circonstances, le CCN sera le seul autorisé à retirer au laboratoire son accréditation intégrale.

12.4 Avis public de retrait

Le PALCAN rend publics dans le site Web du CCN tous les cas de retrait volontaire et obligatoire de l'accréditation. En outre, le CLAS publie dans son site Web, dans le répertoire du Réseau d'étalonnage canadien, pour une période déterminée au préalable, tous les cas de suspension et de retrait de l'accréditation des laboratoires d'étalonnage.

12.5 Présentation d'une nouvelle demande à la suite d'un retrait

Le retrait de l'accréditation intégrale n'empêche pas un laboratoire de présenter une nouvelle demande d'accréditation à une date ultérieure. Le retrait d'une partie de l'accréditation ne l'empêche pas non plus de demander, par exemple, une extension de sa portée pour pouvoir insérer plus tard dans cette dernière les essais qui en avaient été retirés. L'octroi de l'accréditation dépendra du règlement des facteurs ayant mené au retrait.

12.6 Plaintes

Si un laboratoire n'est pas satisfait des mesures prises par le CCN au cours du processus d'accréditation ou qu'il n'est pas d'accord avec l'interprétation de ce dernier, il peut présenter une plainte officielle par écrit au CCN. Pour le traitement des plaintes, voir les articles 7 à 12 du CAN-P-15.

12.7 Appels et audiences

Le laboratoire a le droit de faire appel par écrit de la décision prise par le CCN dans les trente (30) jours de réception de l'avis lui annonçant qu'il est suspendu et qu'il risque de se voir retirer l'accréditation. Pour en savoir plus sur le processus d'appel et d'audience, consulter le CAN-P-15.

13 Lignes directrices en matière de publicité

Se faire accréditer par le CCN constitue pour un laboratoire un avantage intéressant, puisque cela lui permet de faire connaître au public sa compétence en s'appuyant sur un programme d'accréditation reconnu à l'échelle internationale. Le PALCAN encourage ce genre d'activités, avec certaines restrictions, cependant, si l'on veut éviter un malentendu sur ce que signifie l'accréditation. Pour ce faire, le laboratoire doit accepter de se soumettre aux restrictions qui suivent.

13.1 Publicité commanditée par le CCN

Le PALCAN et les organismes partenaires annonceront l'accréditation des laboratoires, notamment de la manière suivante :

- a. En remettant à chaque laboratoire un certificat d'accréditation officiel, à afficher publiquement.
- b. En publiant une liste des laboratoires accrédités et la portée d'accréditation détaillée des laboratoires d'essais dans le site Web du CCN à :
<http://palcan.scc.ca/SpecsSearch/GLSearchForm.do?language=fr>
- c. En publiant la portée d'accréditation détaillée des laboratoires d'étalonnage dans le site Web du CLAS à :
http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/clas_f.html.
- d. En publiant dans le site Web du CCN un avis d'accréditation, de retrait ou de cessation de l'accréditation, accessible au public, pour annoncer le statut d'accréditation de chaque laboratoire concerné.

-
- e. En diffusant périodiquement des communiqués de presse annonçant l'accréditation de laboratoires et en publiant de temps en temps des articles généraux portant sur le programme d'accréditation des laboratoires dans lesquels seront indiqués les retraits volontaires et les cas de cessation de l'accréditation.
 - f. En mettant sur pied d'autres programmes de publicité visant à faire connaître les activités d'accréditation et à mieux informer le public de l'existence de ces programmes.

13.2 Pratiques publicitaires recommandées aux laboratoires accrédités

- a. Les laboratoires peuvent faire connaître de plusieurs façons leur statut de laboratoire accrédité. Ils peuvent, sans se procurer l'autorisation du CCN, faire paraître la mention qui suit sur le papier à en-tête et dans la publicité de leur société. Un laboratoire accrédité appartenant à une organisation de plus grande taille peut utiliser cette mention sur le papier à en-tête de cette dernière, à condition que le nom du laboratoire accrédité paraisse juste avant ou après la mention en question.

« Accrédité par le Conseil canadien des normes en tant que laboratoire [d'essais] [et] [d'étalonnage] pour [réaliser certains essais] [et] [effectuer certains mesurages]. »

- b. Un laboratoire accrédité peut également faire allusion à ce statut dans les rapports [d'essai] [et] [d'étalonnage], **à condition que les essais et les étalonnages non accrédités soient clairement indiqués en tant que tels**. La référence doit se lire comme suit :

« Le présent laboratoire [d'essais] [et] [d'étalonnage] est accrédité par le Conseil canadien des normes pour certains essais ou étalonnages indiqués à www.ccn.ca. »

- c. En vertu de l'article 5.10 de la norme ISO/CEI 17025: 1999, les laboratoires accrédités par le CCN, organisme signataire des Accords de reconnaissance mutuelle de l'ILAC et de l'APLAC, peuvent utiliser la déclaration suivante dans les rapports et les certificats :

« Le Conseil canadien des normes est l'un des signataires de l'Accord de reconnaissance mutuelle de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) sur les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage (selon le cas). »

Pour la gouverne des laboratoires, voici l'adresse des sites Web des deux organismes mentionnées dans cette déclaration :

<http://www.ilac.org>
<http://www.aplac.org>

13.3 Autres pratiques publicitaires

Les laboratoires désireux de faire connaître leur statut de laboratoire accrédité ou d'en faire mention d'une façon qui n'est pas prévue à l'article 12.2 a) du présent guide peuvent le faire uniquement avec l'approbation préalable du responsable, Accréditation des laboratoires, et, s'il y a lieu, avec celle de la personne possédant le pouvoir d'approbation nécessaire au sein de l'organisme partenaire. Les agents principaux de programme (APP) du PALCAN leur fourniront l'aide et les conseils dont ils auront besoin pour faire toute publicité de ce genre.

13.4 Restrictions régissant la publicité

Pour l'annonce du statut de laboratoire accrédité, voici les restrictions en vigueur :

- a. Le statut de laboratoire accrédité ne doit pas servir à la promotion publicitaire de produits et de services.
- b. De la même façon, aucune déclaration ni aucune marque liée à l'accréditation d'un laboratoire ne doivent paraître sur aucun produit, aucun emballage ni dans aucun rapport d'essai (sauf dans les conditions précisées à l'article 13.2b).
- c. Si un laboratoire met volontairement fin à son accréditation ou que celle-ci lui est retirée ou suspendue par le CCN, il doit cesser sur-le-champ de faire allusion à son ancien statut de laboratoire accrédité pour l'essai ou l'étalonnage considéré. Dès qu'est rétablie l'accréditation suspendue ou retirée pour cet essai ou cet étalonnage, le laboratoire peut alors reprendre son programme de publicité.

13.5 Lignes directrices relatives à l'utilisation du certificat d'accréditation

- a. Les organismes accrédités peuvent d'une manière raisonnable utiliser le certificat d'accréditation délivré par le CCN pendant la période de validité de l'accréditation.
- b. Les organismes accrédités peuvent reproduire et remanier leur certificat pourvu que l'ensemble du certificat soit visible et qu'ils n'en altèrent pas le sens original ni la nature de quelque façon que ce soit.
- c. Les présentes lignes directrices n'abrogent d'aucune façon les instructions, conditions, normes de qualité et spécifications contenues dans l'accord de licence de marque de commerce présenté à l'Annexe E (ci-jointe) du CAN-P-1570.
- d. Le laboratoire accrédité ne peut utiliser le certificat dans sa publicité sans le consentement préalable du CCN.
- e. Le laboratoire accrédité ne peut donner à une tierce partie l'autorisation d'utiliser le certificat.

13.6 Accord de licence de marque de commerce du CCN

Les laboratoires accrédités peuvent demander l'autorisation d'utiliser la marque d'accréditation du CCN. Pour ce faire, ils doivent demander, par courriel à info.palcan@scc.ca, au CCN de leur faire parvenir son Accord de licence de marque de commerce. Sur réception d'un exemplaire dûment signé de ce document, le CCN enverra au laboratoire accrédité une copie électronique de sa marque d'accréditation, que ce dernier pourra utiliser dans sa publicité.

13.7 Utilisation des logos et du matériel publicitaire des organismes partenaires

L'utilisation des logos et du matériel publicitaire des organismes partenaires du PALCAN est strictement contrôlée par ces derniers et leurs organismes désignés. Pour pouvoir utiliser ce matériel, les laboratoires qui participent aux activités des Domaines de spécialité de programme ou à celles des programmes offerts par les organismes partenaires compétents doivent se procurer l'autorisation nécessaire auprès de ces derniers.

14 Accréditation du fournisseur de services d'essais d'aptitude (EA)

Les organismes qui fournissent des services d'essais d'aptitude à des laboratoires et à des groupes de laboratoires peuvent demander au CCN d'accréditer officiellement leurs compétences pour offrir de tels services. Une telle reconnaissance est accordée dans le cadre du DSP-EA. Les organismes candidats s'occupent habituellement de la préparation et de la livraison des échantillons d'EA et de l'analyse des résultats d'EA obtenus par les laboratoires clients. L'accréditation exige entre autres un examen des compétences des laboratoires et des organismes qui s'occupent de la préparation des échantillons. Les prestataires de services d'essais d'aptitude accrédités respectent les exigences du Guide ISO/CEI 43 (Parties 1 et 2), et le document des critères d'évaluation du CCN (CAN-P-1594) est essentiellement fondé sur le document ILAC G13.

Pour se faire reconnaître dans le cadre de ce Domaine de spécialité de programme, les intéressés doivent remplir le formulaire du CAN-P-1593 (Annexe B), accessible dans le site Web du CCN à : <http://www.scc.ca/fr/programs/lab/index.shtml>

Le barème des droits liés aux EA est accessible, sur demande, auprès du CCN.

15 Reconnaissance du respect des principes de Bonnes pratiques de laboratoire (OCDE – *Organisation de coopération et de développement économiques*)

Le programme de reconnaissance du respect des principes de Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) du Conseil canadien des normes (CCN) est reconnu par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) du Canada, organisme responsable au Canada de la réglementation des produits antiparasitaires.

(Site Web de l'ARLA : <http://www.pmla-arla.gc.ca/francais/aboutpmra/about-f.html>)

L'ARLA s'adresse principalement aux installations canadiennes d'essais, sites d'essais compris, qui réalisent des études de sécurité environnementale et de santé humaine dans le cadre de l'enregistrement des produits de lutte antiparasitaire. Dans la portée de ce programme figurent les études liées aux domaines suivants : propriétés physico-chimiques, techniques analytiques, résidus, analyse toxicologique et écotoxicologique, définis par l'organisme de réglementation exigeant le respect des BPL. On peut se procurer auprès de l'ARLA la liste complète des études exigeant le respect des principes de BPL, de même que le calendrier correspondant de son application.

On peut se procurer auprès du CCN le barème des droits associés à ce programme.

Pour obtenir une reconnaissance dans le cadre de ce programme, les parties intéressées doivent remplir le formulaire de demande du CAN-P-1584 (Annexe A), accessible dans le site Web du CCN à :

<http://www.scc.ca/fr/publications/criteria/labs/glp.shtml>