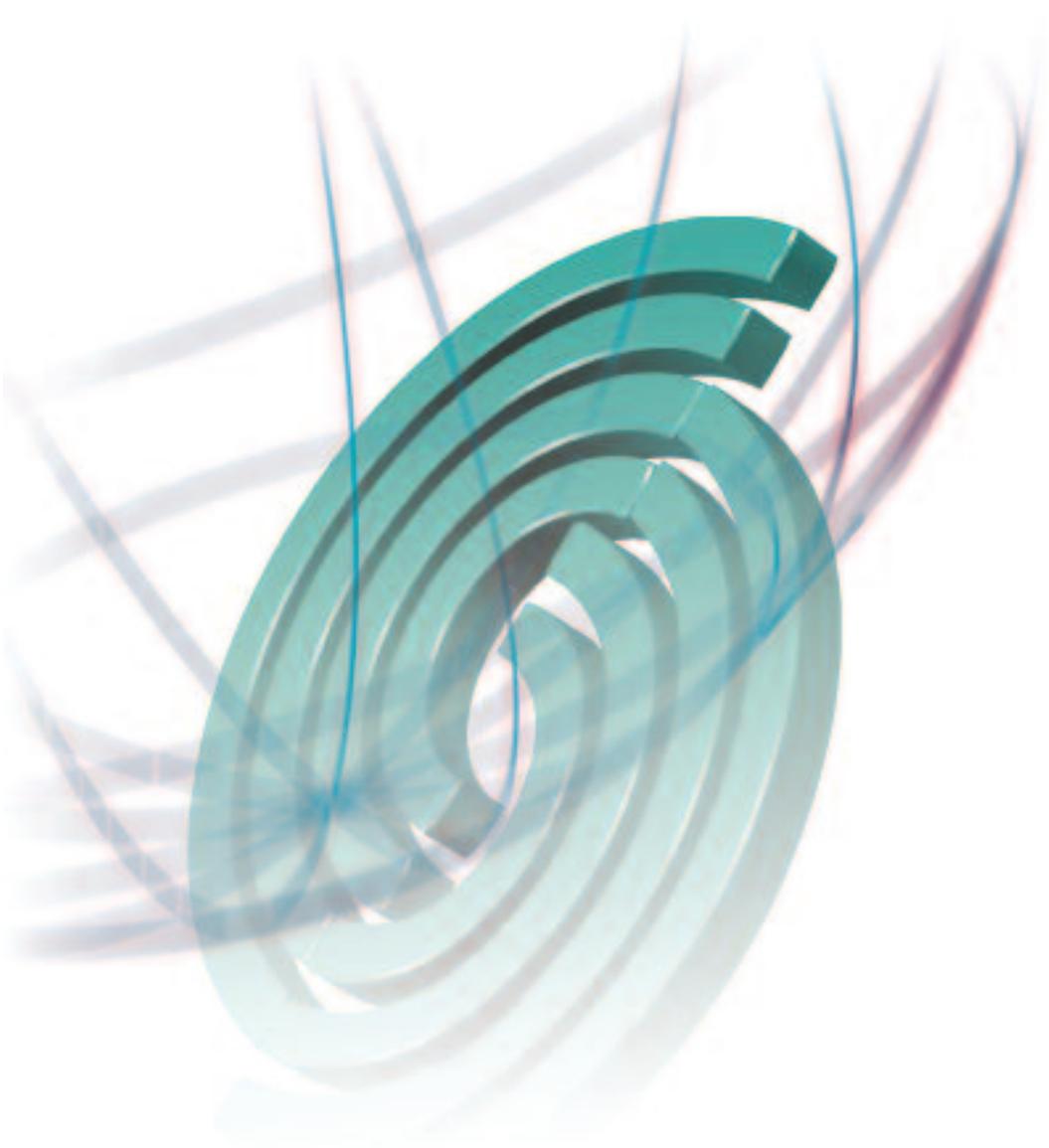




Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes



Liste de contrôle pour les laboratoires
engagés dans l'élaboration et l'évaluation
de méthodes d'essai et
dans la réalisation d'essais spéciaux

CAN-P-1596
Mars 2005

LISTE DE CONTRÔLE POUR LES LABORATOIRES ENGAGÉS DANS L'ÉLABORATION ET L'ÉVALUATION DE MÉTHODES D'ESSAI ET DANS LA RÉALISATION D'ESSAIS SPÉCIAUX

**UTILISÉ AVEC LE CAN-P-4D (ISO/CEI 17025: 1999)
« PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES CONCERNANT LA COMPÉTENCE
DES LABORATOIRES D'ÉTALONNAGES ET D'ESSAIS »**

CHECKLIST FOR THE ASSESSMENT OF LABORATORIES ENGAGED IN TEST METHOD DEVELOPMENT & EVALUATION AND NON-ROUTINE TESTING

***FOR USE WITH CAN-P-4D (ISO/IEC 17025: 1999)
“GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE
OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES”***

**CAN-P-1596
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, bureau 200
Ottawa (Ontario)
K1P 6N7 Canada
Tél. : (613) 238-3222
Télec : (613) 569-7808
Courriel: info@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

Table des matières

AVANT-PROPOS.....	II
PRÉFACE.....	III
4.0 PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT.....	1
4.1 Organisation.....	1
4.2 Système qualité.....	3
4.3 Maîtrise de la documentation.....	4
4.4 Examen des demandes, des appels d'offre et des contrats.....	6
4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages.....	7
4.6 Achats de services et de fournitures.....	8
4.7 Services à la clientèle.....	8
4.8 Réclamations.....	9
4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes.....	9
4.10 Actions correctives.....	10
4.11 Actions préventives.....	10
4.12 Maîtrise des enregistrements.....	11
4.13 Audits internes.....	13
4.14 Revues de la direction.....	14
5.0 PRESCRIPTIONS TECHNIQUES.....	15
5.2 Personnel.....	15
5.3 Installations et conditions ambiantes.....	16
5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes.....	17
5.5 Équipement.....	21
5.6 Traçabilité du mesurage.....	24
5.7 Échantillonnage.....	26
5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage.....	27
5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage.....	28
5.10 Rapport sur les résultats.....	29
ANNEXE 1, VALIDATION.....	32

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'essais 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.

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, bureau 200
Ottawa (Ontario)
K1P 6N7
Canada

Téléphone : (613) 238-3222
Télécopie : (613) 569-7808
Site Web : <http://www.ccn.ca>

A.01 4.0 PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT

4.1 Organisation

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
01	Enregistrement du Laboratoire en tant qu'entité juridiquement responsable 4.1.1	doit être une entité qui puisse être tenue juridiquement responsable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
02	Exigences 4.1.2	doit exécuter ses activités d'essai et d'étalonnage de façon à satisfaire aux prescriptions du CAN-P-4D, ainsi qu'aux besoins de la clientèle, des autorités réglementaires ou des organisations fournissant la reconnaissance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
03	Portée 4.1.3	le système de management doit porter sur les activités menées dans les installations permanentes du laboratoire, des sites éloignés des installations permanentes ou des installations provisoires ou mobiles associées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
04	Conflit d'intérêts 4.1.4	si le laboratoire fait partie d'une organisation ayant des activités autres que celles relatives aux essais et/ou étalonnages, les responsabilités du personnel clé de l'organisation doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
05	Personnel d'encadrement et personnel technique 4.1.5	avoir un personnel d'encadrement et technique ayant l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
05a		Vérifier si le laboratoire dispose bien d'un système de management comprenant : <ul style="list-style-type: none"> ▪ planification de la recherche ▪ affectation et gestion du personnel qualifié et des ressources associées ▪ contrôle du processus ▪ vérification des données ▪ vérification externe 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
06	Pressions exagérées 4.1.5b	avoir des dispositions permettant d'assurer que sa direction et son personnel ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre indue, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
07	Confidentialité 4.1.5c	avoir des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles de ses clients, y compris des procédures visant à protéger la transmission et le stockage électroniques des résultats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
08	Intégrité opérationnelle 4.1.5d	avoir des politiques et des procédures permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
09	Organigramme(s) 4.1.5e	définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction qualité, les opérations techniques et les services de soutien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Responsabilité et autorité 4.1.5f	spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des essais et/ou des étalonnages	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
11	Supervision du personnel 4.1.5g	fournir l'encadrement adéquat du personnel chargé des essais et étalonnages, y compris les stagiaires, par des collaborateurs maîtrisant les méthodes et procédures, l'objectif de chaque essai et/ou étalonnage, et l'évaluation des résultats d'essai ou d'étalonnage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Gestion technique 4.1.5h	avoir un encadrement technique qui a la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des opérations de laboratoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Responsable qualité 4.1.5i	nommer un membre du personnel responsable de la qualité (quel que soit son titre) qui, et indépendamment de ses autres fonctions et responsabilités, doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que le système qualité est mis en œuvre et observé en tout temps; le responsable qualité doit avoir un accès direct aux plus hautes sphères de la direction, où les décisions en matière de politique ou de ressources du laboratoire sont prises	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Suppléance du personnel en position clé 4.1.5j	nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé, là où cela serait utile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A.02 4.2 Système qualité

01	Politiques et procédures 4.2.1	s'assurer que la documentation du système est communiquée au personnel approprié, comprise, et lui est accessible et est mise en œuvre par ses soins	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
----	-----------------------------------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
02	Manuel qualité 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4	Disposer d'un manuel qualité qui : <ul style="list-style-type: none"> ▪ contient une déclaration de politique qualité et l'énoncé des objectifs qui la soutiennent; ▪ contient toutes les procédures ou y fait référence; ▪ définit le rôle et les responsabilités de la direction technique et du responsable qualité; ▪ présente la structure de la documentation liée au système qualité. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>
03	Déclaration de politique qualité 4.2.2	s'assurer que la déclaration de politique qualité contient : <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'engagement de la direction du laboratoire à respecter la bonne pratique professionnelle et à maintenir la qualité de son service; ▪ la déclaration de qualité de la norme de service du laboratoire; ▪ les objectifs du système qualité; ▪ l'exigence selon laquelle le personnel doit bien connaître les documents qualité et bien savoir mettre en œuvre les exigences qu'ils contiennent; ▪ la conformité du laboratoire au CAN-P-4D. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p>

A.03 4.3 Maîtrise de la documentation

01	Politiques et procédures 4.3.1	établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents (internes et externes) faisant partie de son système qualité;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
----	-----------------------------------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
02	Approbation et diffusion 4.3.2	les documents doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation, par le personnel autorisé avant leur diffusion et révisés périodiquement pour faire en sorte qu'ils soient toujours à jour;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
03	Liste de contrôle 4.3.2.1	une liste de contrôle ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du système qualité doit être établie faisant état des modifications et de la distribution de la nouvelle version;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
04	Existence de la documentation 4.3.2.2	des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
05	Retrait des documents périmés 4.3.2.2	les documents périmés, conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances, sont convenablement marqués;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
06	Identification 4.3.2.3	les documents du système qualité doivent être convenablement marqués, c'est-à-dire contenir : <ul style="list-style-type: none"> ▪ la date de diffusion et le numéro de révision; ▪ la numérotation; ▪ le nombre total de pages ou une marque indiquant où finit le document; ▪ le nom des autorités responsables de sa diffusion. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>
07	Modification des documents 4.3.3.1	Les modifications des documents doivent être revues et approuvées par la même fonction qui les a revues à l'origine, à moins qu'une autre fonction ne soit spécifiquement désignée à cet effet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
08	Distinction entre les textes nouveaux et modifiés 4.3.3.2	Lorsque cela est réalisable, le texte nouveau ou modifié doit être identifié dans le document ou dans les annexes appropriées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
09	Modifications manuscrites 4.3.3.3	Si le système de maîtrise de la documentation du laboratoire permet d'apporter, à la main, des modifications aux documents, dans l'attente de la rediffusion de ces documents, il convient de définir les procédures et les autorités responsables de telles modifications.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Modifications conservées en version électronique 4.3.3.4	il convient de définir les procédures et les autorités responsables des modifications apportées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A.04 4.4 Examen des demandes, des appels d'offre et des contrats

01	Politiques et procédures 4.4.1	doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. Selon ces procédures :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ les exigences sont définies, consignées et comprises; ▪ le laboratoire a la capacité et les ressources nécessaires aux exigences; ▪ la méthode choisie est appropriée; ▪ on a prévu un processus d'approbation. 	Oui	Non	S.O.	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
02	Revue consignées 4.4.2 et 4.4.3	les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés : <ul style="list-style-type: none"> ▪ discussions pertinentes avec le client; ▪ travaux sous contrat; ▪ modifications significatives. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui Non S. O. — — — — — — — — —
03	Avertir le client 4.4.4	le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
04	Modification du contrat 4.4.5	le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée au personnel concerné.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A.05 4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages

01	Compétence 4.5.1, 4.5.4	les travaux doivent être confiés à un sous-traitant compétent (en conformité avec le CAN-P-4D) et le laboratoire doit tenir un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours; <ul style="list-style-type: none"> ■ on a prévu un processus de vérification des travaux réalisés par le sous-traitant. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
02	Approbation du client 4.5.2, 4.5.3	Le client doit avoir été approuvé avant de lui soumettre les travaux à réaliser, à moins de spécification contraire de sa part ou de l'autorité de réglementation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A.06 4.6 Achats de services et de fournitures

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
01	Politiques et procédures 4.6.1	doivent contenir les politiques et procédures liées : <ul style="list-style-type: none"> ▪ à l’approvisionnement en fournitures et au service; ▪ à la réception et à l’entreposage des fournitures. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui Non S. O. — — — — — —
02	Vérification 4.6.2	Le laboratoire doit s’assurer que toutes les fournitures achetées qui sont liées à la qualité ne sont utilisées qu’après avoir été contrôlées ou vérifiées comme étant conformes aux spécifications standards et le demeurer. <ul style="list-style-type: none"> ▪ les matériaux de référence doivent convenir pour le travail à réaliser : prévoir un processus de vérification et de confirmation de paramètres tels que l’identité, la pureté et la quantité (voir également 5.6.3) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
03	Achat de documents 4.6.3	ces documents d'achat doivent être revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
04	Fournisseurs approuvés 4.6.4	conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A.07 4.7 Services à la clientèle

01	Politiques et procédures	Le laboratoire doit prévoir des procédures et des politiques régissant ses rapports de collaboration avec ses clients, c’est-à-dire avoir préparé un plan de communication comprenant : <ul style="list-style-type: none"> ▪ le contexte scientifique ▪ un résumé des objectifs ▪ les résultats expérimentaux ▪ les résultats et conclusions consignés dans les dossiers 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
----	--------------------------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

A.08 4.8 Réclamations

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
01	Politiques et procédures 4.8	avoir une politique et une procédure pour traiter les réclamations provenant des clients ou d'autres parties	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
02	Dossiers 4.8	conserver des enregistrements de toutes les réclamations ainsi que des examens et actions correctives qu'il a prises	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A.09 4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	COMMENTAIRES			
			Oui	Non	S. O.	
01	Politiques et procédures 4.9	<p>avoir une politique et des procédures qui doivent être mises en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux d'essai et/ou d'étalonnage, ou le résultat de ces travaux, ne sont pas conformes à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client; selon ces procédures :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ les responsabilités et autorités doivent être définies; ▪ l'importance de l'aspect de non-conformité doit être précisée; ▪ la mise en œuvre des actions exigées doit être immédiate; ▪ le client doit, au besoin, être averti et le travail retiré de sa responsabilité; ▪ la responsabilité de l'autorisation de reprise des travaux doit être définie; ▪ le client doit, au besoin, mettre rapidement en œuvre les actions correctives exigées. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A.10 4.10 Actions correctives

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
01	Politiques et procédures 4.10	établir une politique et une procédure et désigner les autorités appropriées pour mettre en œuvre des actions correctives; on doit y prévoir :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			Oui	Non	S. O.	
		• l'analyse des causes;	—	—	—	
		▪ la sélection et la mise en œuvre;	—	—	—	
		▪ la surveillance et la consignation des actions;	—	—	—	
	▪ la mise en œuvre, au besoin, des audits supplémentaires.	—	—	—		

A.11 4.11 Actions préventives

01	Décider de la mesure à prendre 4.11.1	les améliorations nécessaires et les sources possibles de non-conformités doivent être identifiées;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
02	Plans d'action 4.11.1, 4.11.2	les procédures relatives aux actions préventives doivent prévoir le lancement de telles actions et la mise en œuvre de contrôles pour assurer qu'elles sont efficaces.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A.12 4.12 Maîtrise des enregistrements

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
01	Procédures 4.12.1	disposer de procédures régissant la maîtrise des documents liés au contrôle de la qualité et aux rapports techniques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ identification; ▪ collecte; ▪ indexage; ▪ accès; ▪ classement; ▪ temps de stockage et de conservation; ▪ tenue; ▪ protection et sauvegarde des fichiers électroniques et accès à ces derniers; ▪ suppression. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			Oui	Non	S. O.	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
01a	Dossiers liés aux projets	Documentation liée au cycle de vie des projets <ul style="list-style-type: none"> ▪ nom du client (interne comme externe) ▪ portée et objectifs ▪ plan stratégique ▪ processus d’approbation ▪ ressources (internes comme externes) ▪ calendrier de réalisation ▪ système de suivi ▪ processus d’examen ▪ rapports d’étape à l’intention du client ▪ rapports sur les écarts par rapport à la planification ▪ rapport de validation du projet 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
02	Intégrité des dossiers 4.12.1	faire en sorte que tous les dossiers soient : <ul style="list-style-type: none"> ▪ lisibles; ▪ facilement accessibles; ▪ placés dans un environnement approprié; ▪ conservés en lieu sûr et en toute confidentialité. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			Oui	Non	S. O.	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
03	Enregistrements techniques 4.12.2	disposer d'enregistrements techniques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ de toutes les observations originales; ▪ des données qui en découlent; ▪ des informations suffisantes pour établir des dossiers d'audit; ▪ les enregistrements relatifs à l'étalonnage; ▪ les enregistrements relatifs au personnel; ▪ une copie de chacun des rapports d'essais ou des certificats d'étalonnage; ▪ l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage; ▪ l'identité du personnel responsable des essais et de l'étalonnage; ▪ l'identité du personnel responsable du contrôle des résultats. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui Non S. O. — — — — — —
04	Information contenue dans les dossiers 4.12.2	faire en sorte que les dossiers contiennent suffisamment d'information pour : <ul style="list-style-type: none"> ▪ faire connaître quels sont les facteurs d'incertitude; ▪ permettre de répéter l'essai ou l'étalonnage dans des conditions aussi proches que possible de l'original. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui Non S. O. — — — — — —
05	Enregistrement de l'information 4.12.2.2	enregistrer les observations, données et calculs au moment où ils sont effectués et pouvoir les relier à l'opération concernée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
06	Corrections apportées aux dossiers 4.12.2.3	s'assurer que les modifications apportées le soient : <ul style="list-style-type: none"> ▪ de façon à éviter de rendre inintelligible le texte original; ▪ en inscrivant à côté la valeur correcte; ▪ signées ou visées par la personne qui fait la correction. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui Non S. O. — — — — — — — — —
07	Corrections apportées aux dossiers électroniques 4.12.2.3	on doit prendre des mesures pour éviter la perte ou la modification des données d'origine stockées électroniquement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A.13 4.13 Audits internes

01	Exigences 4.13	on doit effectuer périodiquement des audits internes des activités afin de vérifier que les opérations continuent de se conformer aux exigences du système qualité et aux prescriptions du CAN-P-4-D; ces audits : <ul style="list-style-type: none"> ▪ sont menés conformément à une procédure et à un calendrier prédéfinis; ▪ sont planifiés par le Responsable qualité; ▪ sont réalisés par un personnel formé et qualifié qui sera, chaque fois que les ressources le permettront, indépendant de l'activité à auditer; ▪ doivent être suivis de la mise en œuvre corrective des actions exigées; ▪ sont suivis de la communication par écrit au client des résultats faibles; ▪ doivent être consignés ainsi que les actions correctives; ▪ font l'objet d'un suivi ayant pour but de vérifier l'efficacité des actions correctives mises en œuvre. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui Non S. O. —
----	-------------------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	---

A.14 4.14 Revues de la direction

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES																											
01	Objectifs 4.14.1	la direction du laboratoire dotée de la responsabilité exécutive doit effectuer périodiquement, selon un calendrier et une procédure prédéterminés, une revue du système qualité et des activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																												
02	Contenu 4.14.1	s'assurer que la revue de la direction comprend ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> ▪ pertinence des politiques et procédures; ▪ rapports du personnel d'encadrement; ▪ résultats d'audits internes récents; ▪ actions correctives et préventives; ▪ évaluations effectuées par des organismes externes; ▪ résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou d'essais de qualification; ▪ tout changement dans le volume et le type de travail effectué; ▪ informations en retour des clients; ▪ réclamations; ▪ tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 33%;">Oui</th> <th style="text-align: left; width: 33%;">Non</th> <th style="text-align: left; width: 33%;">S. O.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> </tbody> </table>	Oui	Non	S. O.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Oui	Non	S. O.																															
—	—	—																															
—	—	—																															
—	—	—																															
—	—	—																															
—	—	—																															
—	—	—																															
—	—	—																															
—	—	—																															
03	Actions mises œuvre 4.14.2	la direction doit s'assurer que ces actions sont mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																												
04	Dossiers 4.14.2	les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																												

B.01 5.0 PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

5.2 Personnel

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
01	Qualifications 5.2.1	le personnel qui effectue des tâches spécifiques doit être qualifié sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriée et/ou de compétences démontrées préciser l'identité du personnel clé ainsi que les critères de sélection de ce dernier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
01b	Qualifications 5.2.1	le personnel doit prouver clairement ses compétences, et ce, dans le succès des méthodes qu'il élabore, celui de la validation et des essais spéciaux, activités s'appuyant sur sa formation et son expérience (curriculum vitæ, relevé de ses publications, participation à des conférences, relevé de formation, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
02	Personnel formé 5.2.1	faire en sorte que le personnel en cours de formation soit bien supervisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
03	Programme de formation 5.2.2	le laboratoire doit disposer d'une politique et de procédures pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
04	Employés 5.2.3	faire en sorte que le personnel employé ou sous-traitant soit supervisé, compétent et travaille conformément au système qualité du laboratoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
05	Description de tâches 5.2.4	le laboratoire doit tenir à jour des descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, le personnel technique et le personnel de soutien en position clé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
06	Personnel autorisé 5.2.5	s'assurer que la direction a autorisé certains employés à : <ul style="list-style-type: none"> ▪ effectuer certains échantillonnages, essais ou étalonnages; ▪ rédiger des rapports d'essai et d'étalonnage; ▪ émettre une opinion et faire des interprétations; ▪ se servir des types particuliers d'équipement. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui Non S. O. — — — — — — — — — — — —
07	Dossiers 5.2.5	s'assurer que le laboratoire tient des dossiers de tout son personnel technique (y compris le personnel sous-traitant) ou sont consignés : <ul style="list-style-type: none"> ▪ les autorisations accompagnées de la date de confirmation; ▪ la compétence, accompagnée de la date de confirmation; ▪ le niveau d'études et les qualifications professionnelles; ▪ la formation, les aptitudes et l'expérience. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui Non S. O. — — — — — — — — — — — —

B.02 5.3 Installations et conditions ambiantes

01	Prescriptions techniques 5.3.1	s'assurer que les exigences techniques relatives aux installations et aux conditions ambiantes susceptibles d'affecter les résultats des essais et étalonnages sont consignées par écrit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
02	Installations 5.3.1	le laboratoire doit assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles de compromettre les résultats <ul style="list-style-type: none"> ■ veiller à ce que les installations du laboratoire soient adaptées à l'élaboration de méthodes d'essais et à la réalisation d'essais spéciaux 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
03	Surveillance 5.3.2	le laboratoire doit au besoin surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
04	Arrêt des activités 5.3.2	les essais et les étalonnages doivent être arrêtés lorsque les conditions ambiantes ont pour effet d'hypothéquer les résultats des essais et/ou des étalonnages	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
05	Activités incompatibles 5.3.3	les secteurs voisins qui sont le siège d'activités incompatibles doivent être effectivement séparés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
06	Accès 5.3.4	l'accès aux secteurs influant sur la qualité des essais et/ou des étalonnages et leur utilisation doit être réglementé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
07	Entretien 5.3.5	on doit prévoir des procédures adéquates d'entretien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

B.03 5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

01	Méthodes et procédures 5.4.1	appliquer des méthodes et procédures appropriées pour tous les essais et/ou les étalonnages comprenant, le cas échéant, l'estimation de l'incertitude de mesure ainsi que des techniques statistiques pour l'analyse de données d'essai et/ou d'étalonnage.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
02	Instructions liées au fonctionnement de l'équipement 5.4.1	avoir des instructions pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils, si l'absence de telles instructions risque de compromettre les résultats des travaux.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
03	Écarts par rapport aux méthodes 5.4.1	des écarts par rapport aux méthodes d'essai et d'étalonnage ne doivent avoir lieu que si ces derniers ont été : <ul style="list-style-type: none"> ▪ documentés; ▪ justifiés sur le plan technique; ▪ autorisés; ▪ acceptés par le client. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Oui</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Non</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">S. O.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> </tr> </tbody> </table>	Oui	Non	S. O.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Oui	Non	S. O.																			
—	—	—																			
—	—	—																			
—	—	—																			
—	—	—																			

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
04	Sélection des méthodes 5.4.2	utiliser des méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, y compris des méthodes d'échantillonnage, qui : <ul style="list-style-type: none"> ▪ répondent aux besoins du client; ▪ conviennent aux essais et/ou étalonnages effectués; ▪ s'appuient au besoin sur les méthodes publiées comme normes internationales, régionales ou nationales. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>
05	Méthode non spécifiée par le client 5.4.2	lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, le laboratoire doit sélectionner des méthodes : <ul style="list-style-type: none"> ▪ de références publiées; ▪ de laboratoire validées; ▪ ou adoptées par le laboratoire. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>
06	Méthodes inappropriées	Si la méthode proposée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
07	Méthodes développées par le laboratoire 5.4.3	l'introduction de méthodes d'essai et d'étalonnage développées par le laboratoire à son propre usage doit être une activité planifiée et doit être confiée à du personnel qualifié, doté de ressources adéquates. <p>il faut disposer d'un protocole d'application des éléments appropriés de l'élaboration des méthodes et des exigences en matière d'essais spéciaux, notamment des restrictions prescrites pour les travaux en question et approuvées par le client.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
08	Méthodes non normalisées 5.4.4	les méthodes qui ne sont pas normalisées doivent : <ul style="list-style-type: none"> ▪ avoir été approuvées par le client; ▪ inclure une spécification claire des exigences du client; ▪ on doit préciser le pourquoi de l'essai et de l'étalonnage; ▪ avoir été dûment validées, tant les tests de robustesse que l'application finale des essais. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui Non N/A — — — — — — — — — — — —
09	Validation des méthodes 5.4.5	veiller à ce que les activités de validation comprennent : <ul style="list-style-type: none"> ▪ les dossiers de validation; ▪ un plan de validation ou une procédure standard; ▪ <u>un plan ou une procédure approuvé(e)</u> par le client; ▪ un plan ou une procédure adapté(e) à la discipline considérée; ▪ le personnel doit connaître les meilleures pratiques propres à la discipline considérée (voir Annexe 1); ▪ la liste des paramètres (caractéristiques) applicables, accompagnée d'une explication de la manière dont ces derniers ont été évalués, calculés et définis (voir Annexe 1); ▪ une procédure particulière aux essais spéciaux; ▪ une interprétation des résultats obtenus à partir d'un certain échantillon de population, avec statistiques, le cas échéant; ▪ une déclaration confirmant que la méthode utilisée est adaptée à la situation considérée (p. ex. dépistage, analyse confirmative, qualitative, quantitative, etc.). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui Non S. O.

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES															
10	Étendue de mesure et exactitude 5.4.5	vérifier si le laboratoire s'est assuré que l'étendue de mesure et l'exactitude des résultats des essais et de l'étalonnage conviennent compte tenu des besoins du client.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
11	Incertitude de mesure 5.4.6	un laboratoire d'étalonnages ou d'essais procédant à ses propres étalonnages ou essais doit prévoir une procédure dans le plan de validation, qu'il doit appliquer pour estimer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages et avoir recours à des méthodes appropriées, notamment une analyse statistique adéquate, et cette procédure doit apparaître dans le rapport de validation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
12	Calculs et transfert de données 5.4.7	les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
13	Ordinateurs et outillage automatisé 5.4.7	s'assurer que les ordinateurs ou l'équipement automatisé utilisés : <ul style="list-style-type: none"> ▪ sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés; ▪ sont entretenus afin de garantir un bon fonctionnement; ▪ disposent des conditions ambiantes et opérationnelles nécessaires. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Oui</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Non</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">S. O.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> </tr> </tbody> </table>	Oui	Non	S. O.	—	—	—	—	—	—	—	—	—			
Oui	Non	S. O.																			
—	—	—																			
—	—	—																			
—	—	—																			
14	Maîtrise des données 5.4.7, 5.10.7	doit disposer de procédures de protection des données où sont prévus; <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'intégrité et la confidentialité liée à l'entrée et à la collecte des données; ▪ le stockage des données; ▪ la transmission des données; ▪ le traitement des données. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Oui</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Non</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">S. O.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> </tr> </tbody> </table>	Oui	Non	S. O.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Oui	Non	S. O.																			
—	—	—																			
—	—	—																			
—	—	—																			
—	—	—																			

B.04 5.5 Équipement

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
01	Fonctionnement 5.5.1 to 5.5.4	<p>tout l'équipement (y compris celui qui n'est pas contrôlé par le laboratoire) servant à l'échantillonnage, la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, le traitement et l'analyse des données d'essai et/ou d'étalonnage doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ être sur place, en état de fonctionnement et adapté aux travaux d'élaboration de méthodes d'essai; ▪ faire l'objet de précautions particulières, si cet équipement sert à plusieurs applications différentes; ▪ être capable de produire des mesures exactes; ▪ être conforme aux spécifications; ▪ être vérifié et étalonné avant d'être utilisé; ▪ être utilisé par le personnel autorisé; ▪ être utilisé dans le respect de la dernière version, accessible, des instructions portant sur l'utilisation et l'entretien; ▪ être identifié de façon unique, lorsque cela se révèle possible; <p>si l'on doit modifier la conception de cet équipement ou en créer une toute nouvelle avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la documentation appropriée; ▪ le service de contrôle qui convient; ▪ le bon étalonnage; ▪ autres (préciser). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p>

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
02	Enregistrements 5.5.5	<p>établir des enregistrements de chaque élément d'équipement comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'identité de l'élément d'équipement et de son logiciel correspondant; ▪ le nom du fabricant, l'identification de type et le numéro de série ou autre identification unique; ▪ sa vérification pour voir s'il est conforme aux exigences du laboratoire et à la spécification standard; ▪ son emplacement actuel, le cas échéant; ▪ les instructions du fabricant, si elles sont disponibles, ou les coordonnées du lieu où elles se trouvent; ▪ le relevé des étalonnages et la date du prochain; ▪ le plan de maintenance, s'il y a lieu, et l'entretien effectué à ce jour; ▪ tous les dégâts, dysfonctionnements, modifications ou réparations de l'équipement; ▪ un relevé de l'utilisation, de la maintenance et des étalonnages de l'équipement utilisé pour différentes applications (voir 5.5.01). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p>

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
03	Procédures 5.5.6, 5.5.10, 5.5.11	disposer de procédures de gestion de l'équipement de mesurage où sont pris en compte : <ul style="list-style-type: none"> ▪ la manipulation sécuritaire; ▪ le transport; ▪ l'entreposage; ▪ l'utilisation; ▪ une maintenance planifiée; ▪ des vérifications systématiques de l'équipement entre deux activités d'étalonnage pour faire en sorte que ce dernier soit toujours en bon état de fonctionnement; ▪ un ensemble de facteurs de correction, au besoin. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			Oui	Non	S. O.	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
04	Mise hors service 5.5.7	un équipement qui a été l'objet d'une surcharge ou d'une mauvaise manutention, qui donne des résultats suspects ou qui s'est révélé défectueux ou hors des limites spécifiées, doit être mis hors service et : <ul style="list-style-type: none"> ▪ isolé; ▪ être clairement étiqueté ou marqué comme étant hors service; ▪ l'effet de la défaillance ou de l'écart par rapport aux limites spécifiées doit être examiné; ▪ prévu comme relevant de la procédure liée à la « maîtrise des travaux non conformes ». 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			Oui	Non	S. O.	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	

Date : _____ Laboratoire : _____ Évaluateur : _____ CCN 1003-15/ _____

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
05	Statut de l'étalonnage 5.5.8	veiller à ce que le statut d'étalonnage de l'équipement soit indiqué sur une étiquette, lorsque cela est faisable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
06	Remise en service 5.5.9	dans le cas où l'équipement échappe à son contrôle direct, le laboratoire doit assurer que l'état de fonctionnement et le statut de l'étalonnage sont vérifiés et jugés satisfaisants avant de remettre cet équipement en service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
07	Réglage 5.5.12	veiller à ce que l'équipement ne soit pas réglé inopinément, et ce, de façon à éviter toute invalidation des résultats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

B.05 5.6 Traçabilité du mesurage

01	Programme d'étalonnage 5.6.1, 5.6.2	avoir un programme et une procédure établis pour l'étalonnage de son équipement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
----	--	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
02	Traçabilité 5.6.2	<p>vérifier si le programme d'étalonnage de l'équipement est conçu et géré de façon à assurer la traçabilité des étalonnages et des mesurages effectués par le laboratoire par rapport au SI :</p> <p>avec ses propres étalons de mesure et instruments de mesure par rapport au système SI, veiller à ce qu'il y ait une chaîne ininterrompue d'étalonnages ou de comparaisons les reliant aux étalons primaires pertinents des unités de mesure SI</p> <p>faisant appel à des sources extérieures pour l'étalonnage, veiller à ce que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ces dernières aient fait preuve de compétences générales, en matière de capacités de mesurage et de traçabilité; ▪ les certificats contiennent les résultats de mesure; ▪ dans les certificats figurent l'incertitude de mesure et la déclaration de conformité. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>
03	Traçabilité 5.6.2	<p>lorsque les étalonnages ne peuvent être strictement effectués en unités SI, établir la traçabilité en utilisant l'un ou l'autre des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ des matériaux de référence certifiés; ▪ des méthodes spécifiées (validées par comparaison interlaboratoire); ▪ des normes consensuelles (validées par comparaison interlaboratoires); 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui No S. O.</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
04	Étalons de référence et matériaux de référence 5.6.3	<p>Le laboratoire doit disposer de procédures pour l'étalonnage de ses étalons de référence, pour s'assurer que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'étalonnage des étalons de référence est relié au SI par un organisme compétent; ▪ l'on vérifie les étalons de référence avant et après chaque étalonnage; ▪ l'on peut relier, dans les limites de la possibilité, les matériaux de référence au SI ou aux matériaux de référence certifiés; ▪ l'on procède à la vérification des étalons de référence et des matériaux de référence; ▪ les étalons de référence et les matériaux de référence sont transportés en toute sécurité. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>

B.06 5.7 Échantillonnage

01	Procédures et plan d'étalonnage 5.7.1	<p>la procédure d'échantillonnage doit être disponible sur les lieux où l'échantillonnage est effectué et prévoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ un plan d'échantillonnage (s'appuyant sur des méthodes statistiques appropriées, si possible); ▪ des facteurs qu'il convient de maîtriser afin d'assurer la validité des résultats; ▪ le choix de l'échantillon; ▪ le retrait et la préparation d'échantillons. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>
02	Écarts 5.7.2	les écarts par rapport à la procédure d'échantillonnage documentée doivent être enregistrés puis communiqués au personnel concerné	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
03	Relevés 5.7.3	doit avoir des procédures d'enregistrement des données pertinentes et des opérations se rapportant à l'échantillonnage, comprenant : <ul style="list-style-type: none"> ▪ une procédure d'échantillonnage; ▪ l'identification de l'échantillonneur; ▪ les conditions ambiantes (s'il y a lieu); ▪ le lieu de l'échantillonnage; ▪ les statistiques sur lesquelles s'appuient les procédures d'échantillonnage, le cas échéant. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p>

B.07 5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

01	Procédures 5.8.1	doit avoir des procédures liées aux objets d'essai et d'étalonnage, prévoyant : <ul style="list-style-type: none"> ▪ le transport; ▪ la réception; ▪ la manutention; ▪ la protection; ▪ le stockage; ▪ la conservation et l'élimination. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p>
02	Identification 5.8.2	établir un système pour identifier les objets d'essai et/ou d'étalonnage.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
03	Défaillances 5.8.3	toute anomalie ou écart par rapport aux conditions normales ou spécifiées doit être enregistrée; en cas de doute quant à l'adéquation d'un objet contacter le client et enregistrer les instructions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
04	Installations 5.8.4	disposer de procédures et d'installations appropriées pour maintenir l'intégrité des objets et faire en sorte de les conserver en toute sécurité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
05	Conditions ambiantes 5.8.4	veiller à ce que les objets soient placés dans les conditions ambiantes spécifiées, des conditions maintenues, surveillées et enregistrées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

B.08 5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

01	Maîtrise de la qualité 5.9	<p>doit avoir prévu des procédures liées à la maîtrise de la qualité pour pouvoir vérifier la validité des données du contrôle. Cette maîtrise concerne sans s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ utilisation de matériaux de référence certifiés et/ou d'une maîtrise de la qualité interne à l'aide de matériaux de référence secondaires; ▪ participation à la comparaison interlaboratoire ou aux programmes d'essais d'aptitude; ▪ essais ou étalonnages réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes; ▪ nouvel essai ou nouvel étalonnage d'objets conservés; ▪ corrélation de résultats pour les caractéristiques différentes d'un objet. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p>
01b	Maîtrise de la qualité 5.9	doit avoir prévu des procédures de contrôle de la qualité liées aux essais spéciaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
02	Données liées à la maîtrise de la qualité 5.9	les données résultantes doivent être enregistrées de telle sorte que les tendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

B.09 5.10 Rapport sur les résultats

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
01	Rapports d'essai et certificats d'étalonnage 5.10.2, 5.10.6, 5.10.8	<p>rédiger des rapports d'essai et préparer des certificats d'étalonnage dans lesquels doivent figurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ un titre; ▪ le nom et l'adresse du laboratoire; ▪ le lieu où a été réalisé l'essai ou l'étalonnage, si l'adresse est différente de celle du laboratoire; ▪ écrire le titre sur chaque page; ▪ le nom et l'adresse du client; ▪ le nom de la méthode utilisée; ▪ le nom unique de l'objet, sa description et l'état dans lequel il se trouve; ▪ la date de réception de l'objet, si ce renseignement est indispensable pour prouver sa validité; ▪ la date à laquelle a été réalisé l'essai ou l'étalonnage; ▪ le plan d'échantillonnage et les procédures suivies, le cas échéant; ▪ le résultat de l'essai ou de l'étalonnage accompagné des unités de mesure; ▪ le (les) nom(s), fonction(s) et signature(s), ou une identification équivalente, de la (des) personne(s) autorisant le rapport ou le certificat; ▪ s'il y a lieu, une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai ou à l'étalonnage; ▪ les résultats obtenus par le sous-traitant clairement indiqués. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			Oui	Non	S. O.	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	
			—	—	—	

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
02	Interprétation des résultats d'essai 5.10.3	ils doivent comprendre les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai : <ul style="list-style-type: none"> ▪ les écarts par rapport à la méthode d'essai; ▪ une information relative aux conditions spécifiques de l'essai; ▪ une déclaration de conformité; ▪ une déclaration relative à l'incertitude de mesure estimée; ▪ opinions et interprétations clairement indiquées; ▪ les renseignements supplémentaires demandés; ▪ la date de l'échantillonnage; ▪ l'identification de la substance, du matériau ou du produit échantillonné; ▪ l'emplacement de l'échantillonnage; ▪ les conditions ambiantes durant l'échantillonnage; ▪ toute spécification relative à la méthode ou à la procédure d'échantillonnage ou aux écarts. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p>
03	Interprétation des résultats d'étalonnage 5.10.4	là où c'est nécessaire pour l'interprétation des résultats, veiller à ce que les certificats d'étalonnage comprennent : <ul style="list-style-type: none"> ▪ les conditions d'étalonnage; ▪ l'incertitude des mesures; ▪ la déclaration de conformité, accompagnée d'une spécification métrologique ou d'une clause bien indiquées; ▪ une déclaration de la traçabilité des mesures. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>

POINT	CLAUSE	PRESCRIPTION	1	2	3	COMMENTAIRES
04	Relevé des données de conformité 5.10.4.2	conserver un enregistrement des résultats de mesure et des incertitudes qui s'y rattachent, lorsque ces objets ne figurent pas dans la déclaration de conformité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
05	Déclaration de conformité 5.10.4.2	veiller à ce que l'on tienne compte de l'incertitude des mesures dans les déclarations de conformité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
06	Réparations et réglage 5.10.4.3	lorsqu'un instrument à étalonner a été ajusté ou réparé, les résultats d'étalonnage avant et après le réglage ou la réparation, s'ils sont disponibles, doivent être consignés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
07	Intervalle d'étalonnage 5.10.4.4	un certificat d'étalonnage (ou un étiquetage d'étalonnage) ne doit contenir aucune recommandation concernant l'intervalle d'étalonnage à moins que cela n'ait été convenu avec le client	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
08	Avis et interprétations 5.10.5	formuler par écrit, le cas échéant, les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
09	Amendements 5.10.9	lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport d'essai ou certificat d'étalonnage, ces derniers doivent : <ul style="list-style-type: none"> ▪ faire mention de l'original; ▪ comprendre une indication selon laquelle ces versions sont complémentaires; ▪ répondre aux exigences liées aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage énoncées dans le CAN-P-4D. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Oui Non S. O.</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>
10	Rapport simplifié 5.10.1	si les résultats sont consignés de manière simplifiée (p. ex. pour les clients internes ou dans le cas d'une entente écrite avec le client), veiller à ce qu'y figurent tous les renseignements communiqués habituellement aux clients				

Annexe 1, Validation (voir clause 5.4.5):

1. Dans les critères liés aux caractéristiques en matière de performance (paramètres) et à leur acceptation, applicables pour l'évaluation des caractéristiques considérées, on devrait tenir compte de la méthode choisie, qu'il s'agisse de sélection, d'analyse quantitative ou de technique de confirmation, etc. « 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. » (CAN-P-1595, clause 6.8.5.4). La terminologie est susceptible de varier suivant la discipline considérée. Voir référence 2.5 (Guide Eurachem) la liste complète des définitions.

Point ou caractéristique (L'analyte, la matrice, etc., auxquels s'appliquent ces caractéristiques doivent être clairement précisés dans les dossiers.)	Oui	Non	S. O.	Commentaires
exactitude				
niveau d'intervention (analyse de la réglementation)				
étalonnage (voir linéarité, étendue de mesure)				
technique de confirmation				
critères liés au nombre d'échantillons				
limite de détection (capacité de détection, limite décisionnelle)				
analyse des limites (analyse quantitative)				
linéarité (voir étalonnage, étendue de mesure)				
incertitude de mesure				
précision				
étendue de mesure (voir étalonnage, linéarité)				
rétablissement				
répétabilité				
limites en matière de rapports				
reproductibilité				
Point ou caractéristique (L'analyte, la matrice, etc., auxquels s'appliquent ces caractéristiques doivent être clairement précisés dans les dossiers.)	Oui	Non	S. O.	Commentaires
robustesse				
note sur la sélectivité : terme recommandé plutôt pour l'analyse chimique que pour la spécificité – voir l'IUPAC				
sensibilité				
stabilité (de l'analyste, des extraits, etc.)				

Date : _____ Laboratoire : _____ Évaluateur : _____ CCN 1003-15/ _____

spécificité				
pureté				

2. Références en matière de validation

- 2.1 Documents de procédures par domaine de spécialité de programme (DSP) :
 - 2.1.1 CAN-P-1578: Lignes directrices régissant l'accréditation des laboratoires judiciaires
 - 2.1.2 CAN-P-1579: Lignes directrices pour l'accréditation des laboratoires d'essais d'analyse minérale
 - 2.1.3 CAN-P-1587: Lignes directrices régissant l'accréditation des laboratoires d'analyse des produits agricoles et alimentaires
- 2.2 Accreditation for Microbiology Laboratories EA-04/10 (European Co-operation for Accreditation), juillet 2002, version révisée 02
- 2.3 AOAC INTERNATIONAL Methods Committee Guidelines for Validation of Qualitative and Quantitative Food Microbiology Official Methods of Analysis. J AOAC International 85(5) 2002, p. 1187 à 1200.
- 2.4 CITAC/Eurachem Guide, Guide to Quality in Analytical Chemistry. An Aid to Accreditation, édition 2002
- 2.5 EURACHEM Guide, The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, édition 1.0, 1998 (voir à <http://www.eurachem.ul.pt/guides/mval.htm>)
- 2.6 Décision de la Commission du 12 août 2002 portant modalités d'application de la directive 96/23/CE du Conseil en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats [notifiée sous le numéro de C(2002) 3044], Journal officiel de l'Union européenne
- 2.7 Guidelines for Single-Laboratory Validation of Analytical Methods for Trace-level Concentrations of Organic Chemicals. AOAC/FAO/IAEA/IUPAC Expert Consultation in Principles and Practices in Method Validation, Fajgelj, A, and Ambrus, A (Éditeurs), Royal Society of Chemistry, 2000
- 2.8 Harmonized Guidelines for Single Laboratory Validations of Methods of /analysis, IUPAC, 74(5), 2002, p. 835 à 855
- 2.9 Norme de qualité et lignes directrices de l'OIE applicables aux laboratoires vétérinaires : maladies infectieuses, Guide OIE 1: Validation of Diagnostic Assays for Infectious Diseases. World Organization for Animal Health, 1999
- 2.10 Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Collaborative Studies. Pure Appl. Chem, 60(6), 1988, p. 855 à 864
- 2.11 Exigences pour la validation des méthodes par un seul laboratoire aux fins du Codex. Commission du Codex Alimentarius. Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling. 24^e Session, novembre 2002