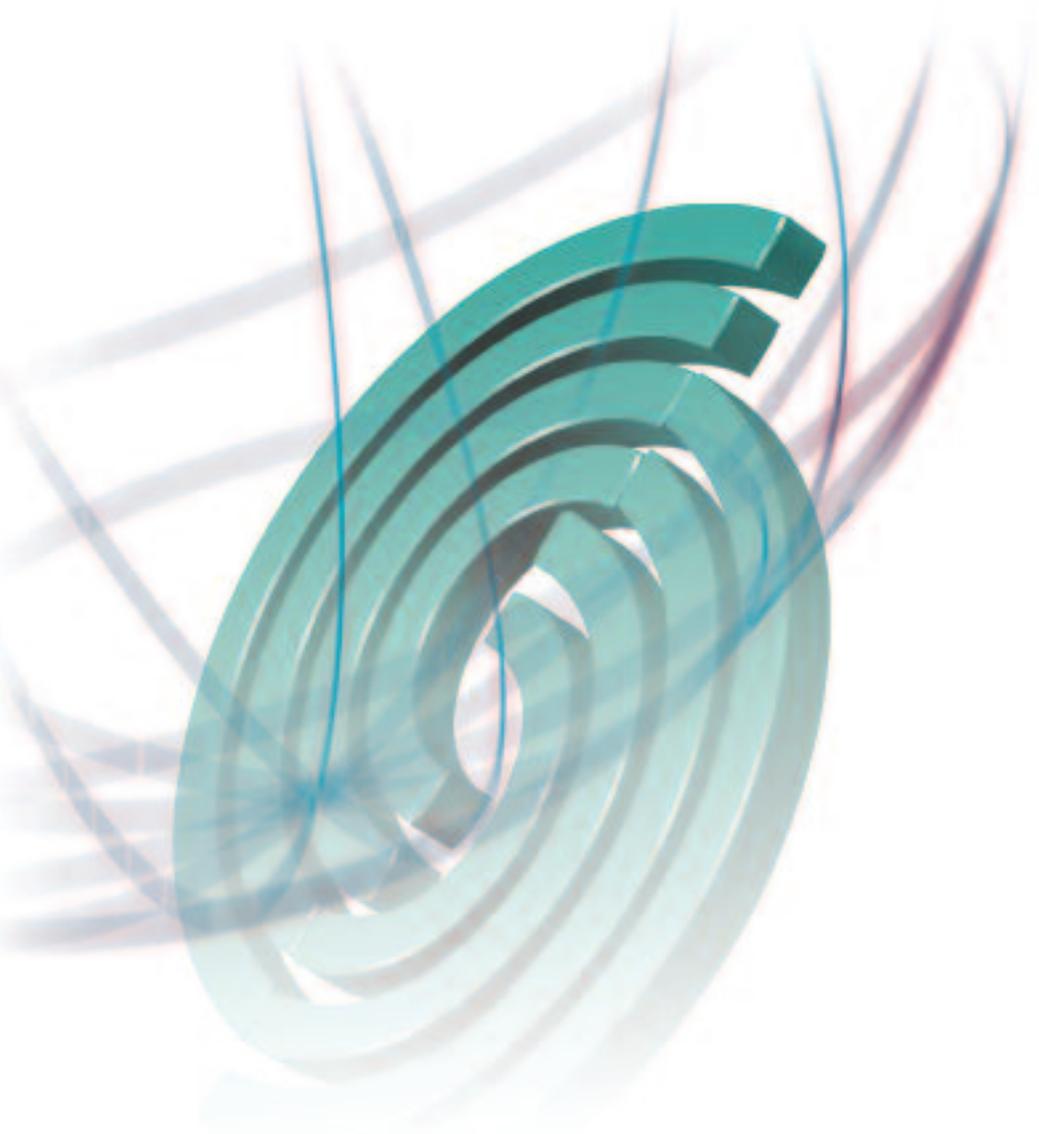




Conseil canadien des normes  
Standards Council of Canada



Politique du PALCAN lignes directrices et  
procédures relatives aux laboratoires ayant  
des non-conformités graves et critiques

**CAN-P-1625**  
Septembre 2005



**POLITIQUE DU PALCAN  
LIGNES DIRECTRICES ET PROCÉDURES  
RELATIVES AUX LABORATOIRES  
AYANT DES NON-CONFORMITÉS  
GRAVES ET CRITIQUES**

***PALCAN POLICY ON  
GUIDELINES AND PROCEDURES FOR  
LABORATORIES WITH SERIOUS AND CRITICAL  
NON-CONFORMITIES***

**CAN-P-1625  
Septembre 2005**

Copyright © Conseil canadien des normes, 2005

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, 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  
Téléphone : (613) 238-3222  
Télécopieur : (613) 569-7808  
Courriel : [info@scc.ca](mailto:info@scc.ca)  
Site web : [www.ccn.ca](http://www.ccn.ca)

**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](mailto:info.palcan@scc.ca)  
Website: [www.scc.ca](http://www.scc.ca)

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

**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  
Fax.: (613) 569-7808  
Courriel: [info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca)  
Site web: [www.scc.ca](http://www.scc.ca)

**AVIS IMPORTANT:** En cas de divergence entre les versions française et anglaise de ce document, la version anglaise prime.

## AVANT-PROPOS

Le Conseil canadien des normes (« CCN » ou « le conseil ») est une société d'État constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970, qui a été modifiée en 1996, pour encourager au Canada une normalisation volontaire efficiente et efficace. 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 du CCN est composé de personnes issues du gouvernement et d'organisations du secteur privé.

Le CCN a pour mission d'inciter les Canadiens à participer aux activités de normalisation volontaire; d'encourager au Canada la collaboration entre les secteurs privé et public dans le domaine de la normalisation volontaire; de coordonner les efforts des personnes et organisations engagées dans les activités du Système national de normes, de favoriser, dans le cadre des activités relatives à la normalisation, la qualité, la performance et l'innovation technologique liées aux produits et services canadiens; d'élaborer des stratégies de normalisation et de définir des objectifs à long terme en matière de normalisation.

Par essence, le CCN 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 CCN est le point de convergence du gouvernement dans le domaine de la normalisation volontaire et représente le Canada dans le cadre des activités internationales de normalisation. Il établit les politiques et 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'étalonnages, des organismes registraires des systèmes de gestion de la qualité et de management environnemental, des organismes de certification des auditeurs environnementaux et des prestataires de cours de formation des auditeurs. Enfin, le CCN se fait le défenseur de la reconnaissance des systèmes d'accréditation et autres systèmes équivalents pour réduire le nombre d'évaluations et d'audits, principe qu'il défend dans son pays et avec les partenaires commerciaux de ce dernier.

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

Toute demande d'éclaircissement, toute recommandation proposant des modifications au présent document et toute demande d'exemplaires de ce dernier doivent être adressées à l'éditeur ([info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca)).

## TABLE DES MATIÈRES

1. OBJECTIFS .....	1
2. PORTÉE ET CHAMP D'APPLICATION.....	1
3. DÉFINITIONS .....	2
4. LIGNES DIRECTRICES À SUIVRE POUR ÉVALUER LES LABORATOIRES AYANT DES NON-CONFORMITÉS GRAVES ET CRITIQUES.....	3
5. PROCESSUS DE PRISE DE DÉCISION CONCERNANT LE CHOIX DU PLAN D'ACTION À METTRE EN ŒUVRE POUR RÉGLER LES NON-CONFORMITÉS GRAVES ET CRITIQUES.....	5
6. RÉFÉRENCES ET BIBLIOGRAPHIE.....	7
ANNEXE A LIGNES DIRECTRICES À SUIVRE POUR ÉVALUER LE BESOIN D'UNE REVUE SUPPLÉMENTAIRE DE LA DOCUMENTATION .....	8
ANNEXE B LIGNES DIRECTRICES À SUIVRE POUR RECOMMANDER LA SUSPENSION PARTIELLE OU TOTALE DES ESSAIS ET DES ÉTALONNAGES ACCRÉDITÉS OU LEUR RETRAIT.....	9
ANNEXE C LIGNES DIRECTRICES À SUIVRE POUR RECOMMANDER LA TENUE D'UNE VISITE DE VÉRIFICATION.....	10
ANNEXE D LIGNES DIRECTRICES À SUIVRE POUR RECOMMANDER LA TENUE D'UNE VISITE DE SURVEILLANCE.....	11
ANNEXE E LIGNES DIRECTRICES À SUIVRE POUR RECOMMANDER LA MODIFICATION DU CALENDRIER DE RÉÉVALUATION .....	12
ANNEXE F REGROUPEMENT DES ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE .....	13

## **1. OBJECTIFS**

- 1.1 Fournir aux équipes d'évaluation du PALCAN, du CCN et des organismes partenaires des lignes directrices et des procédures pour :
  - le plan d'action à suivre lorsque sont décelées des non-conformités graves et critiques lors des activités d'évaluation des laboratoires;
  - déterminer quand les non-conformités deviennent si critiques qu'il devient impossible d'accréditer les essais ou étalonnages;
  - déterminer s'il faut recommander de nouvelles activités ou visites de surveillance.
- 1.2 Présenter un processus décisionnel pour aider les équipes à choisir le plan d'action approprié.
- 1.3 Informer les équipes que le CCN doit recevoir une recommandation de l'équipe lorsqu'elle repère des non-conformités graves et critiques.

## **2. PORTÉE ET CHAMP D'APPLICATION**

- 2.1 Les présentes lignes directrices s'appliquent à toutes les évaluations et réévaluations menées au nom du PALCAN du CCN. Afin d'alléger le texte, le terme « évaluation » est utilisé pour désigner à la fois l'évaluation et la réévaluation.
- 2.2 Ces lignes directrices s'appliquent chaque fois :
  - a) qu'un membre de l'équipe n'a pas confiance dans la capacité du laboratoire à gérer le système de management de la qualité (SMQ) ou à mener les essais ou les étalonnages accrédités;
  - b) que le nombre de non-conformités est si important que l'équipe ou un l'un de ses membres ne peut aisément se faire une idée générale de la conformité;
  - c) que la nature des non-conformités est telle qu'elle crée de sérieux doutes quant à la capacité générale du laboratoire à réaliser les essais ou les étalonnages accrédités.
- 2.3 Les exigences et les critères propres à l'accréditation sont hors de la portée des présentes lignes directrices et sont définis dans les documents spécifiques du PALCAN et de ses organismes partenaires. Consulter ces documents pour déterminer quelles exigences s'appliquent au laboratoire considéré.

### 3. DÉFINITIONS

3.1 **Non-conformité** : Non-satisfaction d'une exigence (ISO 9000:2000, *Principes essentiels et vocabulaire*, 3.6.2).

3.2 **Non-conformités graves** : Non-conformité ou série de non-conformités pour lesquelles la documentation ne peut fournir une confiance suffisante dans l'efficacité de leur résolution.

*Remarque 1 : Exemples :*

- *plusieurs procédures du système de management de la qualité ne sont pas consignées, mais en général, les pratiques sont convenables;*
- *certaines procédures ou certains processus clés ne sont pas mis en œuvre;*
- *l'évaluateur ou les évaluateurs ne peut (peuvent) affirmer avec confiance que le laboratoire est capable de produire des résultats d'essais ou d'étalonnages fiables.*

*Remarque 2 : La défaillance peut consister en un système critique ou en un système général qui résulte en un manque de preuves suffisantes pour prouver la compétence du laboratoire.*

*Remarque 3 : À elles seules, les non-conformités graves liées au système de management de la qualité exigeront, en règle générale, du temps supplémentaire pour que le laboratoire règle entièrement le problème, en particulier pour fournir des preuves objectives de son règlement.*

3.3 **Non-conformités critiques** : Non-conformité ou série de non-conformités qui affectent les résultats des essais ou des étalonnages ou qui rendent inefficace le système de management de la qualité. Leur résolution intégrale exigera considérablement plus de temps que ne le permet le processus de visites d'évaluation du CCN.

*Remarque 1 : Exemples mettant en présence l'un ou plusieurs des éléments suivants :*

- *plusieurs procédures ou processus clés qui ne sont pas mis en œuvre;*
- *une déficience générale de la surveillance des éléments des systèmes critiques de management de la qualité;*
- *l'absence d'engagement envers les systèmes de management de la qualité;*
- *le manque de ressources (équipement, personnel) nécessaires pour mener les essais et les étalonnages;*
- *la preuve que les résultats des essais ou des étalonnages ont été compromis.*

*Remarque 2 : Une mesure immédiate est nécessaire pour atténuer les répercussions des non-conformités critiques sur les activités accréditées lorsque le laboratoire ne sera pas en mesure de régler la défaillance en temps opportun. La crédibilité du programme d'accréditation est menacée.*

3.4 **Visite de surveillance** : Visite sur place d'un laboratoire qui peut être menée en tout temps pour s'assurer du respect des critères d'accréditation. Les visites de

surveillance sont menées afin d'évaluer la mise en œuvre efficace permanente du SMQ ou les activités techniques du laboratoire. Ces visites ne durent généralement pas plus d'une journée (1) sur place et viennent s'ajouter au questionnaire de surveillance bisannuel.

- 3.5 **Visite de vérification** : Visite sur place qui fait partie du processus d'évaluation permanente permettant de déterminer si les réponses aux mesures requises sont efficaces.

*Remarque 1 : Les visites de surveillance et de vérification peuvent être menées par une équipe complète ou ses membres pris individuellement en fonction de la nature des non-conformités ou de l'expérience de ces membres.*

#### 4. LIGNES DIRECTRICES À SUIVRE POUR ÉVALUER LES LABORATOIRES AYANT DES NON-CONFORMITÉS GRAVES ET CRITIQUES

- 4.1 Les mesures requises (groupes A et B) sont indiquées par les équipes d'évaluation lorsque les exigences relatives à l'accréditation ne sont pas satisfaites (lorsqu'il y a des non-conformités). Le laboratoire répondra généralement en fournissant des preuves documentées des mesures prises pour corriger les non-conformités. Les équipes évalueront alors la documentation, et sur acceptation, enverront au CCN une recommandation d'accréditation ou de maintien de l'accréditation.

Cependant, il y a des cas où il peut ne pas être pratique de procéder de cette manière, ou que l'examen des preuves documentées ne suffit pas à lui seul à donner définitivement l'assurance que les actions correctives sont efficaces (voir article 2.2). Dans ces cas et lorsque des non-conformités graves ou critiques ont été décelées (voir articles 3.2 et 3.3), les équipes doivent considérer si :

- l'accréditation peut être accordée ou maintenue;
- le laboratoire doit faire l'objet d'une plus grande surveillance.

- 4.2 Sur place, chaque membre de l'équipe doit informer le chef d'équipe (CÉ) le plus rapidement possible s'il découvre des preuves de non-conformités graves ou critiques. L'équipe doit se réunir le plus rapidement possible afin de déterminer l'ampleur du problème et consigner ses constatations. Elle doit communiquer avec l'Agent principal de programme (APP) du CCN pour discuter avec lui des différentes options.

- 4.3 Les équipes ayant repéré des non-conformités graves ou critiques doivent autant que possible poursuivre l'évaluation en cours. L'article 5 et les annexes A à F contiennent des détails et des lignes directrices supplémentaires. Les équipes doivent, s'il y a lieu, considérer les points suivants :

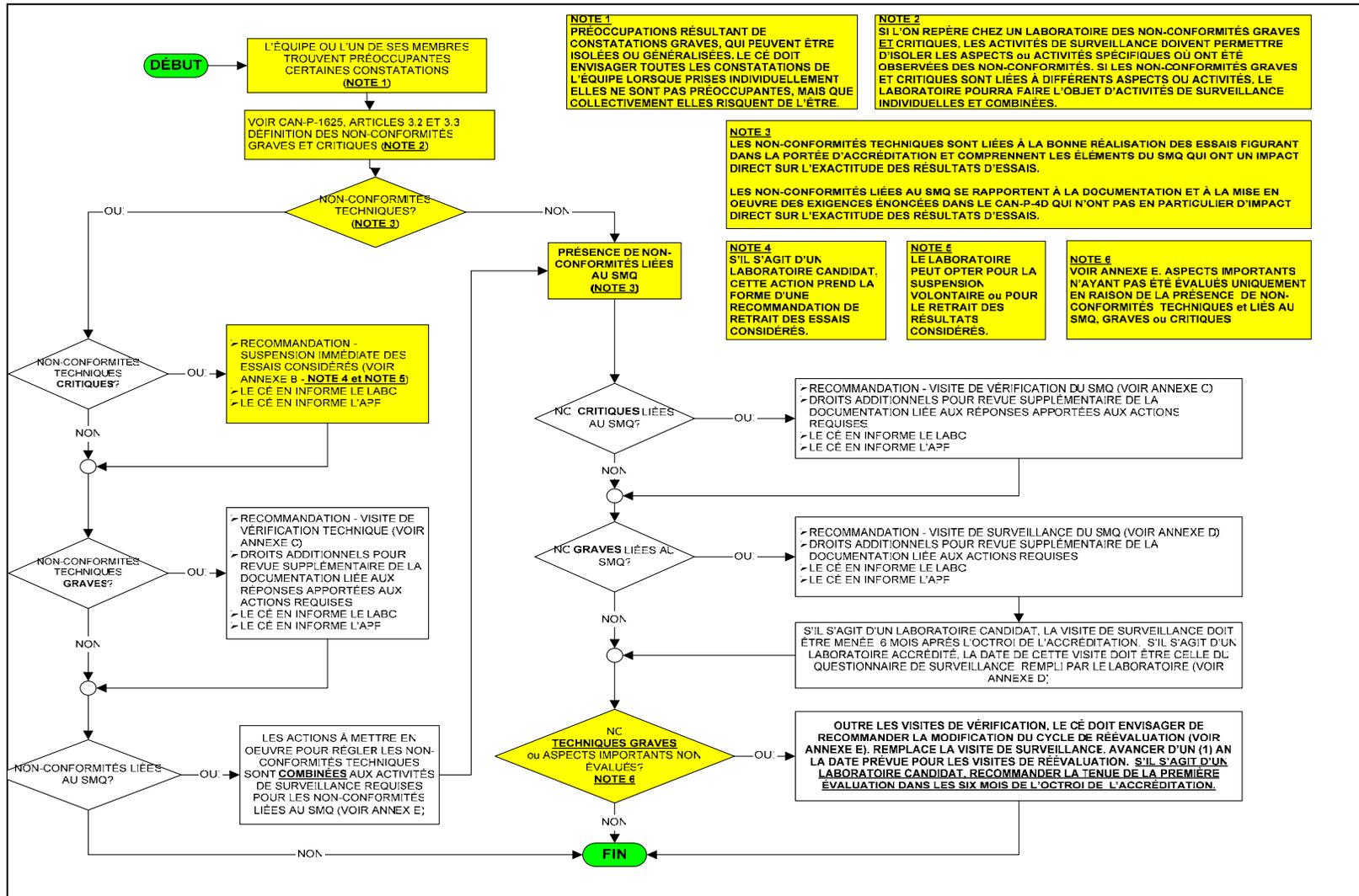
- a) Dans le cas des laboratoires candidats : envisager de recommander la réduction de la portée proposée ou de procéder à une analyse des écarts;

- b) Dans le cas des laboratoires accrédités : envisager de recommander la suspension immédiate, totale ou partielle, des essais ou étalonnages considérés, ou de recommander au laboratoire qu'il demande volontairement la suspension ou le retrait de sa portée d'accréditation des essais ou étalonnages considérés (voir Annexe B);
  - c) Dans le cas des laboratoires accrédités, lorsque le problème est généralisé : envisager de ne pas recommander l'extension de la portée demandée. S'il est localisé, envisager de ne pas recommander l'extension de portée dans le domaine considéré (voir Annexe B);
  - d) Les équipes devraient recommander la tenue d'une visite de vérification lorsque la revue de la documentation justificative à elle seule risque de ne pas donner définitivement l'assurance que les mesures correctives sont efficaces (voir Annexe C).
  - e) Les équipes devraient recommander la tenue d'une visite de surveillance avant la prochaine réévaluation pour recueillir des preuves de la mise en œuvre réussie de la mesure corrective ayant pour but d'éliminer la non-conformité grave ou critique liée au SMQ. Elles devraient recommander la tenue d'une visite de surveillance pour évaluer la mise en œuvre efficace permanente du SMQ ou lorsqu'elles ont des réserves quant à la capacité d'un laboratoire de continuer à mettre en œuvre d'une manière efficace l'action corrective évaluée lors d'une visite de vérification (voir Annexe D, articles 4.3f et 4.4.)
  - f) La possibilité de mener la prochaine réévaluation avant la date prévue doit également être prise en considération. Les conditions particulières liées aux aspects pour lesquels il existe des non-conformités graves ou critiques doivent être prises en considération pour cette recommandation (voir Annexe E et article 4.4 ci-dessous).
  - g) Les activités de surveillance peuvent être regroupées lorsque différents aspects du système technique et qualité du laboratoire ont permis de repérer des non-conformités graves ou critiques (voir article 5 et Annexe F).
- 4.4 Une visite supplémentaire ou prématurée (visite de surveillance ou avancement de la date de la prochaine réévaluation) est jugée nécessaire lorsque l'équipe estime que la situation est telle que :
- la maîtrise complète du processus nouvellement mis en œuvre prendra un certain temps;
  - l'équipe trouve préoccupante la récurrence en raison de l'ampleur du changement ou de l'absence de preuves suffisantes selon lesquelles le

problème ne se reproduira pas (par exemple : confirmer qu'un nouveau gestionnaire de la qualité est compétent, que l'analyste ayant reçu une nouvelle formation maîtrise une nouvelle technique critique, que la défaillance générale est dûment traitée.)

- 4.5 Lorsque les résultats des essais de performance sont disponibles pour les activités considérées, ils doivent être examinés et pris en considération dans l'évaluation de la compétence du laboratoire pour réaliser des essais ou des étalonnages particuliers.
- 4.6 Le CÉ doit informer le plus rapidement possible la direction du laboratoire et la direction générale de la situation et des options proposées et poursuivre la visite en cours de la manière convenue avec le laboratoire.
- 4.7 Le CÉ est chargé d'évaluer le rapport intégral des constatations afin de déterminer si l'accumulation des mesures requises constitue des non-conformités graves ou critiques. Il est également chargé de consigner les options acceptées par l'équipe (voir graphique n° 5).
- 4.8 Lorsqu'on prévoit que la gestion et l'analyse des réponses exigeront une plus grande minutie que d'habitude, les chefs d'équipe pourront demander des heures et des honoraires supplémentaires pour cette activité. Le laboratoire et l'APP devront en être informés et le formulaire d'affectation du CÉ modifié en conséquence. Un devis sera alors remis au laboratoire (voir Annexe A).
- 4.9 Le rapport de la visite sur place (formulaire L1580) doit contenir toute recommandation de visites de vérification ou de surveillance et indiquer le nombre d'heures supplémentaires que l'on prévoit consacrer à l'examen des réponses aux actions requises. Chaque fois que sera formulée une recommandation dans ce sens, l'APP du CCN ou l'organisme partenaire devront en être informés immédiatement après la visite.
- 4.10 Des frais supplémentaires pour les visites ou activités supplémentaires seront applicables et un devis sera envoyé au laboratoire. Ces frais comprendront, sans s'y limiter : les honoraires professionnels du CÉ et de l'évaluateur technique, les frais de déplacement et d'hébergement ainsi que le nombre d'heures supplémentaires travaillées par l'APP.
- 4.11 Comme pour toutes les constatations de visite, la recommandation et la conclusion de l'équipe concernant la tenue de visites ou d'activités supplémentaires peuvent faire l'objet d'un appel dans les dix (10) jours de la clôture de la visite. Voir le rapport de visite L1580.

## **5. PROCESSUS DE PRISE DE DÉCISION CONCERNANT LE CHOIX DU PLAN D'ACTION À METTRE EN ŒUVRE POUR RÉGLER LES NON-CONFORMITÉS GRAVES ET CRITIQUES**



## 6. RÉFÉRENCES ET BIBLIOGRAPHIE

- 1) CAN-P-15, *Programmes d'accréditation : Exigences et procédures relatives à la suspension et au retrait, aux plaintes, aux appels et aux audiences*
- 2) CAN-P-1570 – Guide du PALCAN
- 3) *ILAC G20:2002, Guidelines On Grading Of Non-conformities*
- 4) Lettre L1580 du PALCAN, *Observations et sommaire des réponses*

## **ANNEXE A LIGNES DIRECTRICES À SUIVRE POUR ÉVALUER LE BESOIN D'UNE REVUE SUPPLÉMENTAIRE DE LA DOCUMENTATION**

- A.1 Lorsque la liste des actions requises est longue et que le CÉ prévoit qu'il faudra prendre plus d'une journée pour faire un examen complet des réponses de la direction et coordonner les réponses liées aux aspects techniques, l'équipe devra envisager de demander qu'on lui accorde un délai pour se livrer à cet examen.
- A.2 Le CÉ est chargé de déterminer, en fonction de l'ensemble des réponses, si l'organisme a maintenu un système de management de la qualité cohérent ou si les réponses individuelles auraient pu avoir un impact sur la documentation du système, entraînant la fragmentation de ce système ou la création de contradictions dans ce dernier.
- A.3. Lorsque le CÉ trouve préoccupant le fait que ce système est devenu fragmenté ou qu'il comporte des contradictions, il devra recommander et réaliser une nouvelle revue de la documentation. Cette revue consistera en un examen ou une évaluation complète du système de management de la qualité dans son intégralité plutôt qu'en une évaluation distincte de chaque réponse originale.

## **ANNEXE B LIGNES DIRECTRICES À SUIVRE POUR RECOMMANDER LA SUSPENSION PARTIELLE OU TOTALE DES ESSAIS ET DES ÉTALONNAGES ACCRÉDITÉS OU LEUR RETRAIT**

- B.1 La suspension totale ou partielle ou les retraits doivent être considérés lorsque sont décelées des non-conformités techniques critiques.
- B.2 L'équipe doit se réunir à huis clos afin de déterminer l'ampleur des aspects considérés. S'il n'y a qu'un seul aspect technique touché, elle peut recommander l'accréditation pour une portion de la portée. L'équipe doit tenir compte des exigences de l'accréditation, de l'impact sur les besoins de la clientèle du laboratoire et de la capacité manifeste du laboratoire à résoudre les non-conformités dans les délais permis. Lorsque le fonctionnement technique intégral est affecté, elle doit envisager la possibilité de réduire la portée pour ne conserver que les essais ou étalonnages critiques afin de permettre au laboratoire de se concentrer uniquement sur un aspect limité, et par conséquent, d'avoir de meilleures chances de redevenir plus rapidement maître de la situation.
- B.3 Le CÉ doit informer immédiatement le laboratoire des préoccupations qui ont mené l'équipe à envisager la suspension immédiate. Il doit également consigner le plus rapidement possible la raison d'être de la recommandation de suspension immédiate pour la communiquer aux cadres dirigeants du laboratoire.
- B.4 Le CÉ doit informer le laboratoire qu'il peut demander une suspension ou un retrait volontaire de la portée d'accréditation des essais ou des étalonnages considérés en en faisant par écrit la demande auprès de l'APP, et ce, le plus rapidement possible après la visite. Une telle demande peut également être prise en considération au cours de l'évaluation.
- B.5 Les suspensions ou les retraits sont réalisés en vertu du TP92.11 – Suspensions et retraits. Le TP92.11 est un document de processus interne du PALCAN, que les laboratoires concernés peuvent se procurer sur demande. Il suffit de communiquer avec l'APP pour en obtenir un exemplaire.
- B.6 Le laboratoire peut demander une extension de la portée pour les essais et les étalonnages qui avaient fait l'objet d'un retrait ou présenter à une date ultérieure une demande de réinsertion dans cette portée des essais et des étalonnages qui avaient été suspendus.

## **ANNEXE C LIGNES DIRECTRICES À SUIVRE POUR RECOMMANDER LA TENUE D'UNE VISITE DE VÉRIFICATION**

- C.1 Une visite de vérification doit être envisagée lorsque sont décelées au cours d'une évaluation des non-conformités techniques graves ou des non-conformités critiques liées au système de management de la qualité. Ces non-conformités sont telles que la documentation à elle seule ne peut pas prouver que la réponse à une action requise sera efficace.
- C.2 Les visites de vérification doivent être envisagées lorsque la liste d'actions requises est longue ou que l'on doit déterminer si le laboratoire comprend pleinement les actions correctives critiques qui sont nouvelles pour lui.
- C.3 Il est important de noter que pendant les visites de vérification, aucune nouvelle action requise ne doit être demandée; ces visites ont uniquement pour but de vérifier l'efficacité de la réponse aux premières constatations.
- C.4 En général, les visites de vérification exigent un ou deux jours selon la portée des aspects considérés. Au cours de ces visites, l'équipe note sur le rapport original des constatations (L1580) ses nouvelles constatations : elle indique si la réponse est acceptable ou ajoute des détails concernant les renseignements fournis et les actions prises par le laboratoire.
- C.5 Les visites de vérification sont prévues et menées dans le respect des critères du TP92.12 – Visite de vérification, document de processus interne du PALCAN, que les laboratoires concernés peuvent se procurer sur demande. Communiquer avec l'APP pour en obtenir un exemplaire.

## **ANNEXE D LIGNES DIRECTRICES À SUIVRE POUR RECOMMANDER LA TENUE D'UNE VISITE DE SURVEILLANCE**

- D.1 Le visite de surveillance a pour but d'évaluer la capacité du laboratoire à maintenir l'efficacité des actions correctives proposées dans les réponses aux actions requises du groupe A de la visite précédente. L'équipe est généralement composée du CÉ et dans des circonstances spéciales d'évaluateurs techniques (voir D.3). Le CÉ doit être de préférence, mais pas nécessairement, celui qui a mené la visite précédente. En général, les visites sur place exigent une journée.
- D.2 La tenue d'une visite de surveillance doit être envisagée en plus du questionnaire de surveillance, chaque fois que sont repérées au cours d'une réévaluation des non-conformités graves liées au système de management de la qualité.
- D.3 La tenue d'une telle visite doit également être envisagée en plus du questionnaire de surveillance, pour assurer le suivi d'une visite de vérification lorsque les évaluateurs ayant mené cette dernière (technique ou SMQ) s'interrogent quant à la capacité du laboratoire de continuer à mettre en œuvre les actions correctives qui ont été jugées acceptables.

Ce genre de visite exige généralement la présence d'évaluateurs techniques.

- D.4 Lorsqu'on détermine qu'il faut consacrer plus de temps ou qu'il faut faire appel à la majorité des membres de l'équipe ou à toute l'équipe, on doit alors envisager de mener à la place une visite de réévaluation complète (voir Annexe E). Les aspects examinés pendant les visites de surveillance ont trait aux constatations de la visite précédente et aux progrès réalisés par le laboratoire qui peuvent comprendre :
- a) l'examen de toute nouvelle documentation élaborée ou des modifications de la documentation
  - b) l'examen de la mise en œuvre de la documentation élaborée auparavant.
- D.5 Les visites de surveillance sont prévues et menées en vertu du TP92.13 – Visite de surveillance, document de processus interne du PALCAN, que les laboratoires concernés peuvent se procurer sur demande. Communiquer avec l'APP pour en obtenir un exemplaire.

## **ANNEXE E LIGNES DIRECTRICES À SUIVRE POUR RECOMMANDER LA MODIFICATION DU CALENDRIER DE RÉÉVALUATION**

- E.1 Lorsque sont décelées à la fois des non-conformités techniques graves et des non-conformités graves ou critiques liées au SMQ, ou que l'on se trouve en présence des conditions énoncées à l'article D.4, on doit envisager de modifier le cycle de réévaluation au lieu de mener une visite de surveillance ou d'envoyer un questionnaire de surveillance. La modification du calendrier de réévaluation (avancement des visites de réévaluation suivantes et ultérieures prévues) vient s'ajouter aux visites de vérification immédiates. Lorsqu'il reste des aspects importants qui ne peuvent pas être évalués complètement lors de la visite en cours en raison de non-conformités graves ou critiques, on doit envisager de modifier le calendrier de réévaluation.

La modification du calendrier de réévaluation doit également être envisagée lorsque les activités de surveillance nécessitent plus d'une journée ou que la présence de la majorité des membres de l'équipe technique est requise.

- E.2 Le CÉ envoie une recommandation à l'APP après la visite de réévaluation et la visite de vérification ou lorsque le rapport est envoyé pour approbation. L'APP prendra en considération la recommandation, et après approbation, l'enverra au responsable, Accréditation des laboratoires.
- E.3 Une fois obtenue cette approbation, l'APP informera le laboratoire de la modification du calendrier.
- E.4 Une modification du calendrier des visites de réévaluation doit également être envisagée lorsqu'il est plus rentable de mener la prochaine réévaluation à l'avance, au lieu d'une visite de surveillance. La proximité de la visite de réévaluation suivante prévue doit être prise en considération.

## **ANNEXE F REGROUPEMENT DES ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE**

Les activités de suspension, de retrait et de surveillance (visites de vérification et de surveillance) exigées par suite de non-conformités graves ou critiques peuvent être regroupées. Un laboratoire pour lequel a été décelées des non-conformités techniques critiques dans un domaine, des non-conformités techniques graves dans un autre ainsi que des non-conformités graves liées au SMQ risque de voir sa portée d'accréditation réduite et de faire l'objet de visites de vérification et de surveillance (voir article 5).