



Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada

Poligique du PALCAN concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les laboratoires accrédités

CAN-P-1628
Septembre 2005

**POLITIQUE DU PALCAN
CONCERNANT L'UTILISATION DES
TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION DANS LES
LABORATOIRES ACCRÉDITÉS**

***PALCAN
POLICY ON THE USE OF INFORMATION
TECHNOLOGY IN ACCREDITED LABORATORIES***

**CAN-P-1628
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 ni par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement ou autrement sans le consentement écrit préalable de l'éditeur :



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

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

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

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

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

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

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

AVANT-PROPOS

Le Conseil canadien des normes (« CCN » ou « le 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 CCN est composé de membres provenant du gouvernement et d'organismes du secteur privé.

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

Par essence, le CCN encourage au Canada une normalisation efficiente et efficace 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 ainsi que 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 des produits, des laboratoires d'essais et d'étalonnage, des organismes registraires de systèmes de management de la qualité (SMQ) et de systèmes de management environnemental (SME), ainsi que des organismes certifiant les auditeurs de SMQ et de SME et ceux offrant une formation à ces derniers. Enfin, le Conseil défend le principe de reconnaissance de l'accréditation ou de systèmes équivalents en tant que moyen de réduire le nombre d'évaluations et d'audits, au Canada de même qu'entre le Canada et ses partenaires commerciaux.

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

Les demandes d'éclaircissement et les recommandations de modification du présent document ainsi que les demandes d'exemplaires supplémentaires doivent être adressées directement à l'éditeur (info.palcan@scc.ca).

TABLE DES MATIÈRES

CONTEXTE	1
ÉNONCÉS DE POLITIQUE	1
EXIGENCES PARTICULIÈRES	2
INTÉGRITÉ ET CONTRÔLE DES DONNÉES, DOCUMENTS ET ENREGISTREMENTS ÉLECTRONIQUES	2
VALIDATION DES SOLUTIONS FOURNIES PAR LES TI.....	3
CONFIDENTIALITÉ/SÉCURITÉ DE L'INFORMATION – CONTRÔLE DE L'ACCÈS	4
EXTRACTION DES DONNÉES, DOCUMENTS ET ENREGISTREMENTS ÉLECTRONIQUES.....	4
ENTRETIEN DES SOLUTIONS FOURNIES PAR LES TI	5
LISTE DES ANNEXES.....	6
OUVRAGES DE RÉFÉRENCE.....	6

CONTEXTE

1. Les laboratoires accrédités dans le cadre du PALCAN selon la norme CAN-P-4D (ISO/CEI 17025) doivent prouver qu'ils ont une capacité constante de produire des résultats techniquement valides. Dans de nombreux laboratoires, cette capacité est soutenue en partie grâce à l'utilisation appropriée de technologies de l'information (TI) qui :
 - a. Aident à la collecte de données;
 - b. Aident à la manipulation et à la réduction des données;
 - c. Aident au stockage, à l'extraction, à l'archivage et à la transmission de données, documents et enregistrements;
 - d. Aident à la conception de documents et d'enregistrements liés au système qualité.
2. Des directives générales sont nécessaires quant aux méthodes acceptables et appropriées que les laboratoires accrédités peuvent employer pour :
 - a. Faire en sorte que l'intégrité de leurs données, documents et enregistrements électroniques est maintenue;
 - b. Faire en sorte que les logiciels sont continuellement validés;
 - c. Faire en sorte que la confidentialité de leurs renseignements électroniques est maintenue;
 - d. Faire en sorte que les modifications apportées à leurs documents, données et enregistrements électroniques font l'objet d'un contrôle et d'un suivi adéquats;
 - e. Faire en sorte que les données, documents et enregistrements électroniques peuvent être extraits en tout temps.
3. Cette politique du PALCAN décrit les exigences auxquelles les laboratoires accrédités doivent se conformer pour conserver leur accréditation selon la norme CAN-P-4D, en ce qui concerne l'application et l'utilisation des TI en soutien à tous les travaux de laboratoire.

ÉNONCÉS DE POLITIQUE

1. **Les laboratoires accrédités doivent appliquer des procédures et des contrôles appropriés dans leurs activités de collecte, de stockage, de manipulation, de réduction et de transmission de données et de résultats sous forme électronique.**
2. **Les laboratoires accrédités doivent appliquer des procédures et des contrôles appropriés dans leurs activités d'élaboration, d'approbation, de stockage, d'extraction et d'archivage de données et d'enregistrements électroniques.**

3. **Les laboratoires accrédités doivent soumettre les TI qui servent aux travaux de laboratoire à des procédures et à des contrôles conformes aux exigences de la norme CAN-P-4D qui concernent les documents, enregistrements, données et résultats sur support papier.**
4. **Les laboratoires accrédités doivent élaborer, mettre par écrit et appliquer des procédures pour consigner officiellement la validation de tous les logiciels et solutions fournies par les TI qui servent aux travaux de laboratoire.**

EXIGENCES PARTICULIÈRES

1. Les politiques et procédures relatives aux TI utilisées dans les laboratoires accrédités abordent généralement les aspects suivants :
 - a. Intégrité et contrôle des données électroniques;
 - b. Validation des solutions fournies par les technologies de l'information;
 - c. Confidentialité/sécurité de l'information – contrôle de l'accès;
 - d. Extraction des données, documents et enregistrements électroniques;
 - e. Entretien des solutions fournies par les TI.
2. Les dispositions de la norme CAN-P-4D auxquelles on peut faire référence quant à l'utilisation des solutions fournies par les TI sont présentées à l'annexe 1 de cette politique.

INTÉGRITÉ ET CONTRÔLE DES DONNÉES, DOCUMENTS ET ENREGISTREMENTS ÉLECTRONIQUES

1. L'intégrité et le contrôle des données, documents et enregistrements électroniques sont à la mesure de leur protection contre les modifications non autorisées ou involontaires, et de la facilité de les relier avec les données, documents, observations et enregistrements originaux.

Énoncé de politique

Les laboratoires accrédités doivent élaborer et appliquer des procédures permettant de prévenir la modification involontaire et/ou non autorisée des enregistrements, documents et données électroniques. Ces procédures doivent stipuler les mesures à prendre pour modifier officiellement les données, documents et enregistrements électroniques. [CAN-P-4D, clauses 4.3, 4.12]

Approches courantes

- Accès contrôlé aux enregistrements, documents et données électroniques.
- Préciser le nom des personnes ayant des droits d'accès et de modification.

- Utilisation de mots de passe.
- Utilisation de supports de données non réinscriptibles.
- Pour modifier des documents, des enregistrements et des données, utiliser des procédures claires et simples qui donnent des renseignements de suivi des modifications, notamment l'identité de la personne ayant apporté la modification, la date et l'heure de la modification, l'identité de la personne ayant approuvé la modification (s'il y a lieu), la date et l'heure de l'approbation.
- Des copies de sauvegarde des versions en cours permettent de retrouver ces versions lorsque le support de données habituel ne permet plus leur extraction normale.

VALIDATION DES SOLUTIONS FOURNIES PAR LES TI

1. La validation des applications des TI est toujours à la mesure de la capacité d'une application de fonctionner selon les spécifications. Ces spécifications peuvent concerner autant de simples applications de traitement de texte que des algorithmes complexes assurant le fonctionnement d'applications de mesure spécialisées, comme les machines de mesure des coordonnées (MMC).

Énoncé de politique

Les laboratoires accrédités doivent élaborer et appliquer des procédures qui consignent officiellement la validation des solutions des TI utilisées dans les travaux de laboratoire. Cette validation doit être à la mesure de chaque type de solution des TI utilisée dans le laboratoire et de son importance. [CAN-P-4D, clauses 5.4, 5.5

]

Note : En général, le degré de rigueur requis pour la validation correspond au niveau de risque associé aux enregistrements critiques qui font partie de la filière d'audit. On doit également tenir compte de l'impact de la durée de conservation desdits enregistrements.

Approches courantes

- Voir article par Gregory D. Gogates, évaluateur à l'A2LA, membre du groupe de travail spécial de l'EA sur l'utilisation des ordinateurs, « Software Validation in Accredited Laboratories », 27 sept. 2001.
- Déterminer le niveau de validation nécessaire pour les solutions des TI (matériel, micrologiciels, logiciels, ou parties de chacun de ces éléments) à partir de leur classification en tant que solution commerciale, commerciale modifiée par l'utilisateur, ou conçue par l'utilisateur.
- Consigner le processus de validation employé. Voir Figure 3 dans « Software Validation in Accredited Laboratories ».

- Suivre le processus de validation continue de la solution des TI pendant toute sa vie utile au laboratoire. Voir Figure 1 dans « Software Validation in Accredited Laboratories ».

CONFIDENTIALITÉ/SÉCURITÉ DE L'INFORMATION – CONTRÔLE DE L'ACCÈS

1. La sécurité de l'information électronique, que celle-ci soit présentée sous forme de données, d'enregistrements ou de documents, est toujours à la mesure de sa protection contre l'accès non autorisé.

Énoncé de politique

Les laboratoires accrédités doivent élaborer et appliquer des procédures permettant de protéger adéquatement les enregistrements, documents et données électroniques, afin d'empêcher toute personne non autorisée d'y accéder, de les modifier et de les consulter. Ce genre de protection doit être adapté à chaque type d'enregistrement, document ou observation/point de données collecté, stocké ou conservé par le laboratoire. [CAN-P-4D, clauses 4.3, 4.12, 5.4, 5.5]

Approches courantes

- Accès contrôlé aux enregistrements, documents et données électroniques.
- Préciser le nom des personnes ayant des droits d'accès et de modification.
- Utilisation de mots de passe ou de « signatures électroniques ».
- Surveillance de l'accès aux enregistrements, documents et données électroniques.
- Utilisation d'outils renforçant la sécurité, comme l'Infrastructure à clés publiques (ICP) ou d'autres types de chiffrement, dans la transmission et la réception d'enregistrements, documents et données électroniques.
- Utilisation de coupe-feu pour contrôler l'accès de l'extérieur.

EXTRACTION DES DONNÉES, DOCUMENTS ET ENREGISTREMENTS ÉLECTRONIQUES

1. L'extraction des données, enregistrements ou documents électroniques est toujours à la mesure de leur disponibilité, que ce soit pendant ou après leur utilisation au laboratoire.

Énoncé de politique

Les laboratoires accrédités doivent élaborer et appliquer des procédures donnant, de façon continue, des moyens sécuritaires de contrôle adéquats

d'extraction des enregistrements, documents et données électroniques, afin de permettre leur accessibilité, leur modification et leur consultation tant et aussi longtemps que le laboratoire pourrait en avoir besoin. [CAN-P-4D, clauses 4.3, 4.12]

Approches courantes

- Stockage sécuritaire et contrôlé hors site.
- Utilisation de formats susceptibles d'être utilisés dans l'avenir, comme le format Adobe Acrobat (*.pdf).
- Utilisation de supports, comme les CD-ROM, susceptibles d'être utilisés dans l'avenir.
- Utilisation d'une méthode appropriée d'indexation des données archivées, pour faciliter leur extraction.

Note : Lorsque les données sont conservées sous forme électronique pour une période de 5 à 7 ans, les laboratoires doivent envisager de mettre en place des procédures qui permettent de conserver et de convertir les données en vue d'assurer leur intégrité et leur accessibilité pour la durée de conservation précisée. Ces procédures consistent normalement à convertir les données régulièrement, ou au moins à les vérifier, pour en confirmer l'accessibilité et l'intégrité.

ENTRETIEN DES SOLUTIONS FOURNIES PAR LES TI

1. Dans un laboratoire, l'entretien des solutions fournies par les TI est à la mesure de la capacité du laboratoire à surveiller le rendement des solutions fournies par les TI, et à apporter des mesures préventives et correctives sur leur utilisation.

Énoncé de politique

Les laboratoires accrédités doivent élaborer et appliquer des procédures pour assurer l'entretien des solutions fournies par les TI (logiciels, micrologiciels et/ou matériel), de façon à prévenir l'exploitation non conforme de la solution fournie par les TI. [CAN-P-4D, clause 5.5]

Approches courantes

- Exploitation par du personnel formé et compétent.
- Suivre des programmes d'entretien préventif du matériel.
- Voir article par Gregory D. Gogates, évaluateur à l'A2LA, membre du groupe de travail spécial de l'EA sur l'utilisation des ordinateurs, « Software Validation in Accredited Laboratories », 27 sept. 2001.
- Consigner le processus de validation employé. Voir Figure 3 dans « Software Validation in Accredited Laboratories ».

- Suivre le processus de validation continue de la solution des TI pendant toute sa vie utile au laboratoire. Voir Figure 1 dans « Software Validation in Accredited Laboratories ».
- Intégration des solutions fournies par les TI au programme d'étalonnage du laboratoire, s'il y a lieu.

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 – Dispositions de la norme CAN-P-4D couramment citées à propos de l'utilisation des solutions des TI dans un laboratoire accrédité

OUVRAGES DE RÉFÉRENCE

Gregory D. Gogates, évaluateur à l'A2LA, membre du groupe de travail spécial de l'EA sur l'utilisation des ordinateurs, *Software Validation in Accredited Laboratories*, 27 sept. 2001, p. 5. .
http://www.a2la2.net/guidance/adequate_for_use.pdf

Marianne Swanson, National Institute of Standards and Technology (NIST), *Security Self-Assessment Guide for Information Technology Systems*, NIST Special Publication 800-26, US Government Printing Office, Washington, août 2001, p. 98.

Dispositions du CAN-P-4D couramment citées à propos de l'utilisation des solutions des TI dans un laboratoire accrédité

Note : Les **procédures** doivent, s'il y a lieu, préciser la démarche à suivre pour réaliser l'activité ainsi que le but et la portée de cette dernière, c.- à.- d : Qu'est-ce qui doit être fait? Qui va le faire? Quand? Où? Comment? Ces procédures doivent également aborder les questions relatives aux matériels, à l'équipement et aux documents à utiliser et définir l'approche à adopter en vue de les contrôler et de les enregistrer.

Clause	Extrait / Libellé	Aspect de politique
4.1.5.c	« ... avoir des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients, y compris des procédures visant à protéger la transmission et le stockage électroniques des résultats... »	Intégrité des données et contrôle de l'accès Des procédures sont en place pour protéger les renseignements du client.
4.3.1	« ... établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents... dans le présent contexte, le terme «document» peut signifier... logiciels... Ceux-ci peuvent se trouver sur divers supports, imprimés ou électroniques... »	Intégrité des données et contrôle de l'accès Procédures de contrôle des logiciels.
4.3.2.1	« Tous les documents remis... doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation,... »	Intégrité des données Documents du système qualité revus et approuvés par le personnel autorisé (signatures électroniques).
4.3.2.2	« Les procédures adoptées doivent assurer que : a) des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits »	Intégrité des données et extraction des données Éditions autorisées des documents appropriés à tous les endroits. (Intranet, Système d'exploitation, droits de partage de fichiers).
4.3.3.2	« le texte nouveau ou modifié doit être identifié... »	Intégrité des données Le texte nouveau ou modifié doit être identifié (document électronique)
4.3.3.4	« Des procédures doivent être établies pour décrire comment les modifications dans les documents conservés dans des systèmes informatiques sont effectuées et maîtrisées. »	Intégrité des données Les procédures doivent décrire comment les modifications dans les documents, y compris les logiciels, sont contrôlées.
4.12.1.2	« Tous les enregistrements doivent être... conservés de façon à être facilement retrouvés... » « ... support papier ou support informatique... »	Extraction des données Les enregistrements (support électronique) doivent être stockés et conservés de façon à être retrouvés.

Clause	Extrait / Libellé	Aspect de politique
4.12.1.4	« Le laboratoire doit avoir des procédures pour protéger et sauvegarder les enregistrements stockés électroniquement et empêcher tout accès non autorisé ou modification de ces enregistrements. »	Intégrité des données et contrôle de l'accès Procédures visant à protéger et sauvegarder les enregistrements électroniques.
4.12.2.1	« ... doit conserver des enregistrements... pour établir une filière d'audit... »	Intégrité des données et extraction des données Conserver les enregistrements qui constituent la filière vérifiable pour la période de rétention spécifiée (aussi pour anciennes versions des logiciels)
4.12.2.2	« Les observations, données et calculs doivent être enregistrés... »	Intégrité des données Les observations doivent être enregistrées au moment où elles sont faites (électroniquement).
4.12.2.3	« Lorsque des erreurs interviennent dans les enregistrements,... Dans le cas d'enregistrements stockés électroniquement, des mesures équivalentes doivent être prises pour éviter la perte ou la modification des données d'origine. »	Intégrité des données et contrôle de l'accès Enregistrements électroniques : prendre des mesures pour éviter la perte des données d'origines (piste de vérification). Les bases de données et les feuilles de calcul ont-elles des pistes de vérification pour empêcher l'obscurcissement des données antérieures?
5.2.1	« La direction du laboratoire doit assurer la compétence de tous ceux qui assurent le fonctionnement d'appareils spécifiques... »	Validation et entretien de la solution des TI Peut-on prouver que le personnel participant à la conception de logiciels personnalisés est suffisamment formé?
5.4.1	« Le laboratoire doit avoir des instructions pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils pertinents... »	Intégrité des données, entretien et validation de la solution des TI Concerne également les logiciels. Existe-t-il des instructions adéquates pour l'exploitation et l'entretien des logiciels?
5.4.7.1	« Les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique. »	Intégrité des données et validation de la solution des TI Les calculs (feuilles de calcul) et transferts de données (tableaux) doivent faire l'objet de vérifications.
5.4.7.2 a)	« les logiciels développés par l'utilisateur sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés... »	Validation de la solution des TI Les logiciels doivent être validés, même s'il s'agit d'un logiciel commercial configuré pour une utilisation particulière.

Clause	Extrait / Libellé	Aspect de politique
5.4.7.2 b)	« des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données; de telles procédures doivent inclure... l'intégrité et la confidentialité... »	Intégrité des données et contrôle de l'accès Des procédures sont mises en place pour protéger les données.
5.4.7.2 c)	« les ordinateurs et appareils automatisés sont entretenus... »	Intégrité des données et entretien de la solution des TI Les ordinateurs et appareils automatisés sont entretenus.
5.4.7.2 Note	« Un logiciel commercial... en utilisation généralisée <i>dans son cadre d'application prévu</i> peut être considéré comme étant suffisamment validé. Toutefois, il convient que la configuration et/ou les modifications du logiciel du laboratoire soient validées selon 5.4.7.2 a). »	Validation de la solution des TI Cette note sur la validation des logiciels permet aux laboratoires de s'approprier les efforts de validation théoriquement faits par le fabricant d'un logiciel commercial. Cependant, chaque macro ou feuille de calcul doit être validée, comme doivent l'être toutes les configurations et/ou modifications.
5.5.2	« L'équipement et le logiciel correspondant... doivent permettre d'obtenir l'exactitude requise... Avant d'être mis en service, l'équipement (y compris celui employé pour l'échantillonnage) doit être étalonné ou vérifié afin d'établir qu'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire...»	Validation et entretien de la solution des TI L'exactitude/l'incertitude/la résolution du micrologiciel/logiciel respectent ou surpassent-elles les exigences de la méthode d'essai ou d'une autre spécification pertinente?
5.5.4	« Chaque élément d'équipement et son logiciel correspondant employé à des fins d'essais... doit... être identifié de façon unique.»	Entretien de la solution des TI Chaque élément d'équipement et son logiciel doit être identifié de façon unique.
5.5.5	« Il faut établir des enregistrements... »	Entretien de la solution des TI Tenir des registres de l'équipement et des logiciels.
5.5.11	« Lorsque les étalonnages donnent lieu à un ensemble de facteurs de correction, le laboratoire doit disposer de procédures pour assurer que les copies (par exemple dans les logiciels informatiques) sont correctement mises à jour. »	Validation de la solution des TI Existe-t-il des preuves du bon déploiement des logiciels à chaque installation-cible?
5.5.12	« L'équipement d'essai et l'étalonnage, y compris le matériel et les logiciels, doivent être protégés contre des réglages... »	Intégrité des données et entretien de la solution des TI Les logiciels doivent être protégés contre des réglages, y compris les formules incorporées dans les tableurs, les tableaux, etc.
5.10.1 NOTE 2	« Le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage peut être diffusé... par transfert électronique de données... »	Intégrité des données Les rapports doivent être diffusés électroniquement.

Clause	Extrait / Libellé	Aspect de politique
5.10.2.j	« le (les) nom(s)... de la (des) personne(s) autorisant le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage. »	Intégrité des données Les rapports peuvent contenir des signatures électroniques.
5.10.7	« En cas de transmission des résultats d'essai ou d'étalonnage par... ou autres moyens électroniques... les prescriptions de la présente Norme internationale doivent être satisfaites... »	Intégrité des données Les rapports peuvent être transmis avec des moyens électroniques.