PROGRAMME D'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES D'ESSAIS ET D'ÉTALONNAGE (PAL)

Aperçu du programme

Version 2

Conseil canadien des normes

Un monde de possibilités à votre portée.

Canada

Conseil canadien des normes
55, rue Metcalfe, bureau 600
Ottawa (Ontario) K1P 6L5

Téléphone : 1 613 238 3222
accreditation@ccn-scc.ca
www.ccn-scc.ca

Autorisation de reproduction

À moins d'indication contraire, l'information contenue dans la présente publication peut être reproduite, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autorisation supplémentaire du Conseil canadien des normes, pourvu que toutes les précautions raisonnables soient prises pour assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le Conseil canadien des normes soit mentionné comme la source de la publication; et que la reproduction ne soit pas présentée comme une version officielle ni comme une version ayant été faite en association avec le Conseil canadien des normes ou avec son aval.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, écrire à l'adresse info@ccn-scc.ca.

© 2025, Conseil canadien des normes

Also available in English under the title *SCC_POV_ASB-Program-Overview-LAP_v2*.

Table des matières

1. Exigences du programme d'accréditation 5
2. Exigences du cycle d'accréditation 6
3. Organismes partenaires 8
4. Accréditation de groupe 8
4.1 Processus d'évaluation et d'accréditation 9
4.2 Portées et certificats d'accréditation de groupe 10
4.3 Suspension, réduction et retrait de l'accréditation 10
5. Analyses courantes peu fréquentes 11
6. Échantillonnage 11
Historique des révisions 12

Programme d’accréditation des laboratoires d’essais et d’étalonnage (PAL) – Aperçu

L’accréditation du CCN aide les laboratoires à offrir des prestations avec confiance et à attirer de nouveaux clients. Elle montre qu’un laboratoire possède les compétences nécessaires pour gérer et mener les activités définies dans sa portée d’accréditation. Dans le cadre de l’accréditation du CCN, les laboratoires obtiennent d’une tierce partie indépendante des mesures et des résultats d’analyses crédibles pour eux-mêmes et pour leurs clients en vue de prendre des décisions.

1. Exigences du programme d'accréditation

EXIGENCES D'ACCRÉDITATION *(Le CCN est signataire de l'ILAC et de l'APAC pour ce programme d'accréditation)*	**PARTENAIRE, ORGANISME DE RÉGLEMENTATION OU RESPONSABLE DE SYSTÈME**
Tous les laboratoires	
• ISO/IEC 17025:2017 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais • Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires d'essais • Exigences et lignes directrices du CCN – Essais d'aptitude des laboratoires d'essais, des laboratoires d'analyse et des laboratoires médicaux • Exigences et lignes directrices du CCN – Vérification et validation des méthodes dans les laboratoires d'essais • ILAC P8:11/2023 – Accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC: Exigences supplémentaires pour l'utilisation des symboles d'accréditation et les déclarations de statut d'accréditation par les organismes d'évaluation de la conformité accrédités • ILAC P9:01/2024 – Politique sur les essais d'aptitude et/ou les autres comparaisons interlaboratoires • ILAC P10:07/2020 – Politique de l'ILAC relative à la traçabilité des résultats de mesure • ILAC P14:01/2020 – Politique de l'ILAC relative à l'incertitude de mesure dans l'étalonnage • Exigences du CCN – Présentation des portées d'accréditation des laboratoires • Bulletins connexes	• American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)
Laboratoires judiciaires	
• Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires judiciaires	Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada (laboratoire d'analyse d'ADN)
Laboratoires d'évaluation et d'essais de produits de sécurité des technologies de l'information	
• Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des installations d'évaluation et d'essais de produits de sécurité des technologies de l'information	Centre canadien pour la cybersécurité (CCC), une division du Centre de la sécurité des télécommunications Canada
Laboratoires d'analyse minérale	
• Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires d'analyse minérale	
Laboratoires procédant à l'élaboration de méthodes d'essai et à la réalisation d'essais spéciaux	
• Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires procédant à l'élaboration de méthodes d'essai et à la réalisation d'essais spéciaux	

EXIGENCES D'ACCRÉDITATION *(Le CCN est signataire de l'ILAC et de l'APAC pour ce programme d'accréditation)*	PARTENAIRE, ORGANISME DE RÉGLEMENTATION OU RESPONSABLE DE SYSTÈME
Laboratoires d'analyse des aliments	
• Décision finale liée au Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse des aliments (ALAA)	Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA)
Tous les laboratoires d'étalonnage	
• ISO/IEC 17025:2017 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais • ILAC P8:11/2023 – Accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC : Exigences supplémentaires pour l'utilisation des symboles d'accréditation et les déclarations de statut d'accréditation par les organismes d'évaluation de la conformité accrédités • ILAC P9:01/2024 – Politique sur les essais d'aptitude et/ou les autres comparaisons interlaboratoires • ILAC P10:07/2020 – Politique de l'ILAC relative à la traçabilité des résultats de mesure • ILAC P14:01/2020 – Politique de l'ILAC relative à l'incertitude de mesure dans l'étalonnage • Exigences du CCN – Présentation des portées d'accréditation des laboratoires • Bulletins connexes	• Service d'évaluation des laboratoires d'étalonnage (CLAS) • American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)

2. Exigences du cycle d'accréditation

Après avoir obtenu son accréditation initiale, chaque laboratoire doit se soumettre à des activités de réévaluation régulières. La première a lieu douze mois après l'octroi de l'accréditation ou deux ans après la visite d'évaluation, selon la première de ces deux éventualités. Après la première réévaluation, les réévaluations ont lieu tous les deux ans.

La réévaluation est comparable à l'évaluation initiale. La réévaluation consiste en une évaluation complète afin de confirmer le respect total de l'ensemble des dispositions de la norme applicable et des exigences de programme applicables, en vue de confirmer le maintien de l'accréditation. L'ensemble de la portée d'accréditation, soit toutes les activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité, ou un échantillon représentatif de celle-ci fait l'objet d'une réévaluation. L'équipe de réévaluation est composée d'une évaluatrice ou d'un évaluateur en chef et d'autres évaluatrices et évaluateurs qui possèdent les compétences requises pour faire l'évaluation technique du laboratoire. La visite de réévaluation proprement dite doit avoir lieu à une date aussi rapprochée que possible de la date indiquée dans l'échéancier, selon la disponibilité des membres de l'équipe du CCN et du personnel de l'organisme. Il est fortement recommandé que ces visites aient lieu dans les trois mois qui suivent cette date.

Dans l'intervalle entre les réévaluations, le laboratoire doit remplir un questionnaire de surveillance pour montrer que son système de management de la qualité et ses activités accréditées respectent toujours les exigences d'accréditation. Le laboratoire doit alors y indiquer les changements majeurs qu'il a apportés à son système de management de la qualité, à son personnel essentiel, à ses procédures, à ses installations et à son équipement, et doit remettre au CCN un sommaire de sa participation à des activités d'essais d'aptitude. Il est essentiel de remplir le questionnaire de surveillance dans les délais impartis, car c'est l'une des conditions du maintien de l'accréditation. Le questionnaire de surveillance est ensuite examiné par le personnel du CCN ou par un partenaire de service du CCN qui confirme si les informations fournies sont acceptables. Si des lacunes sont constatées, le personnel du CCN assurera un suivi auprès du laboratoire. Les questionnaires de surveillance sont envoyés un à trois mois avant la date d'échéance. Les réponses doivent parvenir au CCN à la date d'échéance ou avant cette date.

Pour les laboratoires d'étalonnage ayant une certification CLAS, une condition du maintien de l'accréditation est d'informer le Service d'évaluation des laboratoires d'étalonnage (CLAS), sans délai, des changements significatifs, relatifs à son accréditation, intervenus dans tout aspect de son statut ou de son fonctionnement, concernant :

- son statut juridique, commercial, de propriété ou organisationnel;
- son organisation, sa direction et son personnel occupant des postes clés;
- ses principales politiques;
- ses ressources et ses locaux;
- sa portée d'accréditation;
- les questions susceptibles d'avoir une incidence sur la capacité du laboratoire à satisfaire aux exigences relatives à l'accréditation.

Modification des dates d'échéance

La date d'échéance initialement fixée est communiquée au laboratoire en même temps que l'annonce de son accréditation. Il reçoit un rappel de l'échéancier chaque fois qu'est confirmé le maintien de son accréditation (après l'approbation du rapport de visite de réévaluation). Une fois accrédité, l'organisme pourra demander à tout moment de faire changer la date limite, moyennant les restrictions suivantes :

- Avance de la date d'échéance : il est possible de faire avancer de plusieurs mois la date d'échéance (la faire arriver avant la date prévue). Cependant, une fois la date approuvée, les demandes de changement suivantes seront basées sur la nouvelle date d'échéance. Les laboratoires désireux de faire avancer la date d'échéance doivent en faire la demande au plus tard trois (3) mois avant la nouvelle date d'échéance proposée.
- Report de la date d'échéance : il est possible de reporter de trois (3) mois au maximum la date d'échéance (la faire arriver après la date prévue) une seule fois sur une période de cinq (5) ans. Cinq (5) ans après la nouvelle date d'échéance, l'organisme pourra demander un nouveau report.

3. Organismes partenaires

Certaines parties du programme d'accréditation des laboratoires du CCN sont offertes en partenariat avec d'autres organismes compétents qui font l'objet d'un suivi régulier du CCN.

Dans ce cas, le partenaire traite les demandes d'accréditation et procède aux évaluations requises par le programme d'accréditation. Une fois l'évaluation d'accréditation terminée, le partenaire transmet une recommandation d'accréditation au CCN. Le CCN prend la décision d'accréditer ou non l'organisme en fonction de l'évaluation et de la recommandation du partenaire. Les demandes d'accréditation passant par le partenaire et les frais connexes sont traités directement par le partenaire, et non le CCN.

4. Accréditation de groupe

Les laboratoires accrédités qui souhaitent ajouter d'autres laboratoires à une accréditation de groupe doivent en faire la demande auprès de leur chargée ou chargé de compte. Les nouveaux candidats à l'accréditation peuvent demander une accréditation de groupe dans leur demande d'accréditation. En général, ce type d'accréditation convient surtout aux organismes qui mènent des activités d'essai ou d'étalonnage semblables dans tous leurs établissements. Pour pouvoir prétendre à l'accréditation de groupe, les organismes doivent :

- montrer que tous les établissements (au moins deux) faisant partie de l'accréditation de groupe ou cherchant à obtenir l'accréditation de groupe (« le groupe ») font partie de la même entité juridique;
- montrer que le groupe est exploité selon le même système de management (selon la norme ISO/IEC 17025) et relève d'un bureau central;
- indiquer au CCN :
    - le nom d'une personne-ressource au sein du groupe ayant la responsabilité et le pouvoir de vérifier l'application constante du système de management de la qualité;
    - le nom d'une personne-ressource au sein du groupe pour les questions de facturation par le CCN;
- fournir un document montrant la nature et l'étendue des relations entre tous les établissements qui font partie du groupe (affectation d'activités d'essai et d'étalonnage, transfert d'échantillons entre établissements, mouvement de personnel technique et d'équipement, méthode centralisée ou simplifiée de présentation des résultats, etc.);
- s'il y a lieu, mettre en place des mécanismes pour assurer le suivi des activités dans tous les établissements du groupe, sans égard à leur transfert entre établissements;
- veiller à ce que les clients soient informés et conviennent de tout transfert d'activités entre établissements;
- préciser clairement les essais et étalonnages à inclure dans la portée d'accréditation et qui peuvent être effectués par chacun des établissements pour lesquels le groupe demande l'obtention ou le maintien d'une accréditation.

Il est à noter qu'un établissement ne peut détenir plus d'une accréditation de laboratoire du CCN. L'accréditation individuelle d'un laboratoire peut être retirée dès que le CCN accorde une accréditation de groupe incluant ce même laboratoire.

4.1 Processus d'évaluation et d'accréditation

Toutes les exigences et procédures d'accréditation du CCN s'appliquent à tous les établissements faisant partie du groupe. Tous les établissements sont évalués. Avant qu'un nouvel établissement (non accrédité par le CCN) puisse être intégré à un groupe existant, le CCN doit en faire l'évaluation complète et les constats doivent être clôturés avant que le nouvel établissement ne soit inclus dans le groupe. De plus, les autres établissements du groupe doivent avoir rectifié toute non-conformité relevée lors de leurs évaluations précédentes.

Le CCN s'efforcera de programmer les évaluations des établissements du groupe à moins de six (6) mois d'intervalle. Les dates de réévaluation pour chaque établissement du groupe seront établies en conséquence.

Le CCN s'efforcera d'affecter la même évaluatrice en chef ou le même évaluateur en chef à l'évaluation de tous les établissements du groupe. Les mêmes évaluatrices et évaluateurs ou expertes et experts techniques peuvent être envoyés aux différents établissements lorsque les activités d'essai ou d'étalonnage sont semblables, voire identiques.

Lors des visites de réévaluation, l'ensemble du système de management de la qualité sera réévalué dans tous les établissements du groupe. Le CCN peut accorder moins de temps à certains établissements s'il peut être démontré que la portée d'accréditation et les activités de plusieurs établissements présentent suffisamment de similarités. Les structures organisationnelles et les relations entre les établissements du groupe peuvent varier considérablement. Le CCN en tiendra compte lors de la planification des évaluations suivantes.

Certains établissements du groupe peuvent faire l'objet d'une réévaluation écourtée si les conditions suivantes sont remplies :

1) la portée intégrale des essais et des étalonnages est réévaluée pour l'ensemble du groupe;

2) la réévaluation est suffisamment approfondie pour permettre une détermination fiable de la conformité collective du système de management dans l'ensemble du groupe;

3) le plan de réévaluation prend en compte des facteurs tels que le rendement passé et la complexité des essais et des étalonnages;

4) les activités échantillonnées pour les besoins de la réévaluation varient d'un établissement à l'autre et d'une visite à l'autre.

L'équipe d'évaluation préparera un rapport faisant état des constats pour chaque établissement du groupe. Les rapports individuels présenteront clairement les constats qui s'appliquent à des

établissements en particulier. Un rapport global sera également préparé et contiendra un résumé des constats qui s'appliquent à tous les établissements (p. ex. un constat en lien avec le système de management de la qualité en général). Le rapport global sera présenté au moment de l'évaluation du dernier établissement du groupe.

L'équipe d'évaluation présentera au CCN des recommandations en ce qui concerne l'accréditation dans un seul rapport global couvrant l'ensemble des visites des établissements du groupe. Le rapport relatif à l'accréditation de groupe décrit la portée des activités d'évaluation menées et les exigences d'accréditation qui ont été évaluées relativement à chaque établissement du groupe.

4.2 Portées et certificats d'accréditation de groupe

Chaque établissement du groupe a un numéro de dossier d'accréditation CCN unique.

Le CCN remet à chacun des établissements du groupe une portée d'accréditation et un certificat d'accréditation qui lui sont propres.

La portée d'accréditation de chaque établissement du groupe contiendra une mention liée aux établissements du groupe.

4.3 Suspension, réduction et retrait de l'accréditation

Les suspensions, les réductions et les retraits relatifs à la portée d'accréditation d'un établissement entraînent automatiquement une évaluation, par le CCN, des répercussions sur l'ensemble du groupe. Si des activités associées exécutées par d'autres établissements sont touchées, ou s'il est impossible de faire la distinction entre les activités touchées et celles qui ne le sont pas dans les différents établissements, la suspension, la réduction ou le retrait de la portée s'appliquera à tout le groupe. Ce dernier peut demander la suspension ou le retrait d'un établissement particulier de l'accréditation de groupe.

En cas de retrait ou de renonciation à l'accréditation de groupe, chaque établissement qui souhaite demeurer accrédité doit en faire la demande individuellement, payer les droits connexes et se soumettre à l'intégralité du processus d'accréditation du CCN.

5. Analyses courantes peu fréquentes

La définition du terme « analyse courante peu fréquente » se trouve dans les Exigences et lignes directrices du CCN relatives à l'accréditation des laboratoires procédant à l'élaboration de méthodes d'essai et à la réalisation d'essais spéciaux.

Pour que continuent de figurer dans sa portée d'accréditation les analyses courantes peu fréquentes, le laboratoire d'essais est tenu de se conformer aux éléments fondamentaux suivants :

- *Équipement d'essais* : Fournir la dernière version des documents portant sur l'instrumentation et l'équipement d'essais utilisés pour toutes les normes énumérées dans sa portée d'accréditation. De plus, les réactifs ou fournitures essentiels nécessaires pour réaliser les essais doivent être facilement accessibles pour que l'on puisse les effectuer.
- *Personnel qualifié* : Avoir un personnel d'essais qualifié (et non des stagiaires) capable d'effectuer tous les essais énumérés dans sa portée d'accréditation. Les dossiers de formation doivent indiquer les différents niveaux de compétence reconnus atteints par l'employé dans la réalisation d'essais, y compris tout recyclage professionnel ou toute démonstration de compétence avant la réalisation ou la reprise d'un essai ou d'essais.
- *Documentation* : Fournir les derniers rapports d'essais ou des rapports d'essais représentatifs pour tous les essais énumérés dans sa portée d'accréditation et voir à ce qu'ils soient accessibles.
- **Remarque** : Le laboratoire d'essais doit se tenir au courant des changements touchant aux exigences de l'industrie et aux règlements, ainsi que des améliorations apportées aux technologies utilisées pour réaliser l'essai. Advenant un changement, il pourrait devoir revalider une procédure d'essai non normalisée.
- *Fournir des procédures consignées* par écrit pour la reprise d'un essai peu fréquent ou archivé, y compris pour toute activité requise (validation, vérification ou étalonnage de l'équipement, ou formation ou démonstration de compétence de l'analyste).
- *Le laboratoire* d'essais doit participer à un essai d'aptitude externe ou à une comparaison entre laboratoires, ou encore à une évaluation externe de la qualité, s'il y a lieu, et avoir établi des procédures de contrôle de la qualité appropriées pour assurer la qualité de ses résultats d'essais (se référer aux Exigences et lignes directrices du CCN – Essais d'aptitude des laboratoires d'essais, des laboratoires d'analyse et des laboratoires médicaux).

6. Échantillonnage

Pour obtenir de plus amples renseignements, consulter le document intitulé Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires d'essais (ELD-LABO).

L'accréditation de sites externes de préparation d'échantillons est spécifiée dans les Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires d'analyse minérale.

Historique des révisions

VERSION	DESCRIPTION DES CHANGEMENTS	DATE D'APPROBATION
1	• Version originale • Division de l'Aperçu des programmes d'accréditation • Reconnaissance internationale • Ajout des responsables de système ou des organismes de réglementation, le cas échéant • Réorganisation et définition du contenu • Révision de la description du terme « accréditation de groupe » • Précisions sur l'échantillonnage • Suppression de la section sur la réinstallation et la rénovation dans le cadre du PAL, puisqu'elle se trouve dans l'Aperçu des services d'accréditation et que les détails sont inclus dans le formulaire de demande de modification de la portée.	2024-04-02
2	• Ajout des bulletins à la liste d'exigences d'accréditation • Clarification des exigences régissant l'accréditation des essais et des étalonnages • Suppression du BNQ dans la liste de partenaires	2025-04-02