

**SERVICES D'ACCREDITATION**

**EXIGENCES ET LIGNES  
DIRECTRICES DU CCN**

Accréditation des laboratoires  
procédant à l'élaboration de  
méthodes d'essai et à la  
réalisation d'essais spéciaux

2021-01-15

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

Téléphone : + 613 238 3222

[www.ccn.ca](http://www.ccn.ca)

## Autorisation de reproduction

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

Pour obtenir l'autorisation de reproduire à des fins commerciales l'information contenue dans cette publication, écrire à [info@ccn.ca](mailto:info@ccn.ca).

© Conseil canadien des normes, 2020.

Also available in English under the title *SCC Requirements and Guidance for the Accreditation of Laboratories Engaged in Test Method Development and Non-Routine Testing*.

# Table des matières

Avant-propos .....	4
1. Portée .....	5
2. Référentiels normatifs .....	6
3. Termes et définitions.....	6
4. Exigences générales.....	7
5. Exigences structurelles .....	7
6. Exigences relatives aux ressources .....	8
6.2 Personnel .....	8
6.3 Installations et conditions ambiantes .....	9
6.4 Équipement .....	9
7. Exigences relatives aux processus .....	10
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats .....	10
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes.....	10
7.4 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage .....	11
7.5 Enregistrements techniques .....	11
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure .....	11
7.7 Assurer la validité des résultats .....	12
7.8 Rapport sur les résultats.....	12
8. Exigences en matière de systèmes de management .....	12
8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A).....	12
8.5 Actions à mettre en place face aux risques et opportunités (Option A) .....	14
8.7 Actions correctives (Option A) .....	14
8.8 Audit interne (Option A) .....	14
8.9 Revues de direction (Option A).....	14

# Avant-propos

Le présent document d'exigences et de lignes directrices fait partie d'une série de documents qui définissent les politiques et les exigences opérationnelles des programmes de base établis par le Conseil canadien des normes (CCN) pour exécuter son mandat. Les demandes de précisions, de modification ou d'exemplaires supplémentaires doivent être adressées à [accreditation@ccn.ca](mailto:accreditation@ccn.ca).

Les exigences générales relatives à la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage sont décrites dans ISO/IEC 17025:2017. Ces exigences s'appliquent à tous les types d'étalonnages et d'essais objectifs. Il y a donc lieu de les interpréter en fonction du type d'étalonnage ou d'essai considéré et des techniques qui s'y rapportent. Les documents d'exigences et de lignes directrices du CCN s'appliquent également.

Le présent document du Domaine de spécialité de programme – Élaboration de méthodes d'essai et réalisation d'essais spéciaux (DSP-EMERES) précise et interprète les exigences d'ISO/IEC 17025:2017, et il contient des exigences additionnelles à l'intention des laboratoires procédant à l'élaboration de méthodes d'essai et à la réalisation d'essais spéciaux. Lorsqu'il ne donne pas de précisions ni d'interprétations et qu'il n'énonce pas d'exigences supplémentaires pour les éléments de la norme, les pratiques scientifiques exemplaires dans le domaine de l'élaboration de méthodes d'essai et de la réalisation d'essais spéciaux sont censées orienter le processus d'évaluation.

Pour obtenir l'accréditation initiale du CCN dans le cadre du programme de DSP-EMERES, un laboratoire doit effectuer une batterie d'essais d'aptitude et subir une évaluation sur place effectuée par des spécialistes techniques, et réussir dans les deux cas. Les évaluations sont menées conformément à la démarche présentée dans l'Aperçu des programmes d'accréditation du CCN.

Un répertoire des laboratoires accrédités présentant le résumé de leur compétence accréditée en matière d'essais, par catégories de produits et de services, ainsi que leur portée d'accréditation, figure dans le site Web du CCN ([www.ccn.ca](http://www.ccn.ca)).

Les procédures d'accréditation du CCN sont conformes aux exigences de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) et aux autres exigences énoncées à l'annexe F de l'[Aperçu des programmes d'accréditation](#).

Le site Web du CCN ([www.ccn.ca](http://www.ccn.ca)) contient des renseignements complémentaires sur le programme.

# 1. Portée

Le domaine de spécialité de programme (DSP) visé dans le présent document est l'accréditation des laboratoires qui élaborent des méthodes d'essai ou réalisent des essais spéciaux dans un ou plusieurs domaines d'essai.

**NOTE :** La portée de ce DSP exclut les analyses courantes peu fréquentes. Pour obtenir plus d'information à ce sujet, voir l'annexe F6 du document Services d'accréditation – Aperçu des programmes d'accréditation.

Le CCN reconnaît la nécessité d'accréditer les laboratoires qui élaborent des méthodes d'essai ou réalisent des essais spéciaux. Le laboratoire peut demander une accréditation pour l'élaboration de méthodes d'essai (EME) et la réalisation d'essais spéciaux (RES), ou seulement pour l'EME (mais pas seulement pour la RES). Selon que le laboratoire détient une accréditation pour l'EME et la RES ou uniquement pour l'EME, le résultat final est constitué respectivement par les rapports d'essai ou les méthodes d'essai.

Les laboratoires souhaitant se faire accréditer conformément au présent document dans le DSP-EMERES doivent, dans un premier temps, prouver leur conformité à la norme ISO/IEC 17025. En outre, ils doivent se conformer aux lignes directrices portant sur les éléments suivants :

- procédures générales relatives à l'élaboration de méthodes d'essai et à la réalisation d'essais spéciaux, y compris l'approbation des méthodes;
- autorisation du personnel responsable de l'élaboration des méthodes d'essai et de la validation des méthodes, que celles-ci soient modifiées ou nouvelles;
- enregistrements liés à l'ensemble du processus d'élaboration, de validation et de vérification;
- maintien d'une portée flexible si le laboratoire est accrédité pour l'EME et la RES, exprimée notamment dans les paramètres de la portée (techniques, technologies et paramètres d'essai qui s'appliquent à ce DSP). Pour obtenir plus d'information à ce sujet, consulter les lignes directrices du CCN concernant la présentation des portées d'accréditation des laboratoires.

De manière générale, les laboratoires doivent interpréter chaque exigence de la norme (énoncée par la forme verbale « doit ») comme une obligation de fournir une preuve de conformité. Dans la plupart des cas, la colonne des lignes directrices fournit des exemples de preuve. Cela ne signifie pas que d'autres preuves ne seraient pas prises en compte.

Les laboratoires sont invités à lire attentivement les lignes directrices en parallèle avec les articles correspondants de la norme, ce qui leur permettra de mieux comprendre les exigences de la norme et d'assurer leur conformité.

## 2. Référentiels normatifs

- ISO/IEC 17025:2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- ISO/IEC 17000:2020 Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux
- Aperçu des programmes d'accréditation du CCN
- Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires d'essais
- Exigences et lignes directrices du CCN – Validation des méthodes dans les laboratoires d'essais
- Lignes directrices du CCN – Présentation des portées d'accréditation des laboratoires
- Exigences et lignes directrices du CCN – Essais d'aptitude des laboratoires d'essais et des laboratoires médicaux
- ILAC G18:04/2010 ILAC Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
- Eurachem/CITAC Guide, Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis (1<sup>re</sup> édition, 1998)
- Eurachem Guide, The Fitness for Purpose of Analytical Methods, A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (2<sup>e</sup> édition, 2014)

## 3. Termes et définitions

**Analyse courante** : Le problème analytique à résoudre a été constaté par le passé, et il existe pour le résoudre une méthode d'essai accréditée et validée comme il se doit à laquelle on a recours régulièrement. Le but principal de l'analyse d'échantillons déterminera le degré de formation du personnel, d'étalonnage et de contrôle de la qualité voulus pour atteindre les objectifs du client.

**Analyse courante peu fréquente** : Analyse que le laboratoire a été appelé à réaliser dans le passé. Cependant, ce genre d'analyse n'est pas effectué régulièrement, ou il y a peu ou très peu souvent de demandes d'échantillons (p. ex., analyse saisonnière). Il existe une méthode d'essai accréditée et validée convenable pour résoudre la question; cependant, il y a lieu de prendre des mesures particulières d'assurance et de contrôle de la qualité avant de commencer (ou de reprendre) les essais sur les échantillons de clients, et ces mesures doivent être définies et consignées par le laboratoire.

**Élaboration de méthodes d'essais (EME)** : Établissement de méthodes et de procédures afin d'effectuer des essais ou de résoudre un problème analytique. Bien que cette activité puisse consister uniquement à adapter des méthodes déjà validées, les laboratoires procédant à l'élaboration et à l'évaluation de méthodes d'essai et à la réalisation d'essais spéciaux (RES) s'occupent généralement de projets plus complexes. L'EME peut aussi comprendre la validation de méthodes d'essai ou l'évaluation de trousseaux d'analyse.

**Réalisation d'essais spéciaux (RES)** : Activité spéciale ou unique exécutée dans un but précis et pouvant impliquer un certain degré d'innovation et des délais serrés. Ce genre d'analyse est habituellement effectué sur des échantillons spéciaux auxquels les méthodes d'analyse établies ne conviennent pas. Ces analyses exigent une adaptation importante des méthodes établies, l'élaboration de nouvelles méthodes ou l'établissement de démarches novatrices.

**Validation (ISO/IEC 17000)** : Confirmation, par la fourniture de preuves objectives, de la plausibilité, pour un usage ou une application spécifique prévu(e), du respect des exigences spécifiées (5.1).

**Vérification (ISO/IEC 17000)** : Confirmation de la véracité, par la fourniture de preuves objectives, que les exigences spécifiées (5.1) ont été respectées.

## 4. Exigences générales

Aucune exigence supplémentaire.

## 5. Exigences structurelles

(ISO/IEC 17025:2017)	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
5.6 (a)	Le laboratoire doit maintenir un système qualité englobant ou citant toutes les activités liées à l'EME ou à la RES.	En plus de respecter les exigences spécifiées, il est conseillé aux laboratoires qui effectuent des analyses de mettre en œuvre des pratiques scientifiques exemplaires reconnues à l'échelle nationale ou internationale pour chaque discipline ou champ d'essai pertinents, par

(ISO/IEC 17025:2017)	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
		exemple celles contenues dans le Guide Eurachem/CITAC – Assurance qualité en recherche-développement et en essais spéciaux (1998).
5.5 et 5.6	<p>Le laboratoire doit s'assurer qu'un système de management de projet est en place pour l'EME englobant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la planification de la recherche;</li> <li>• la gestion et l'affectation du personnel qualifié et des ressources;</li> <li>• la surveillance des processus et une gestion des projets proportionnelle à leur importance;</li> <li>• un système électronique ou le document de planification et de suivi du cycle de vie du projet (voir 8.4.1 ci-après), aussi appelé « <b>plan de projet</b> ».</li> </ul> <p>En ce qui concerne les activités de RES, un processus de management des essais spéciaux est nécessaire, lequel doit inclure des éléments justifiant clairement le choix de l'analyse, la fiabilité des résultats, etc.</p>	En l'absence de méthode préétablie, il est conseillé d'établir des plans de projet pour les activités de RES.

## 6. Exigences relatives aux ressources

(ISO/IEC 17025:2017)	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
<b>6.2 Personnel</b>		
6.2.2	Le laboratoire doit démontrer que le personnel qui effectue des tâches spécifiques est qualifié au regard des exigences de compétences applicables au personnel participant à l'élaboration ou à l'évaluation des méthodes.	<p>Il est conseillé également d'envisager des politiques et des procédures supplémentaires pour déterminer les exigences requises pour l'EME et la RES.</p> <p>Ces compétences peuvent être acquises et démontrées de diverses</p>

(ISO/IEC 17025:2017)	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
	En outre, le personnel qui participe à l'élaboration et à la validation de méthodes dans les domaines liés aux procédures et techniques touchant le mode d'exécution de l'EME ou de la RES doit démontrer ses compétences.	manières, notamment par : <ul style="list-style-type: none"> <li>• des études et formations officielles;</li> <li>• l'expérience technique;</li> <li>• des projets de recherche et développement;</li> <li>• la gestion de projets;</li> <li>• la participation à des comités de normalisation;</li> <li>• la participation à des comités scientifiques.</li> </ul>
6.2.5 (e)	Si les compétences requises pour l'EME ou la RES changent au vu des besoins du projet, le personnel concerné doit démontrer qu'il satisfait aux nouvelles exigences et qu'il a été (ré-)autorisé.	
<b>6.3 Installations et conditions ambiantes</b>		
6.3.1	Le laboratoire doit veiller à ce que les installations conviennent à l'EME ou à la RES. Il s'agit notamment de garantir l'adéquation des installations et des besoins de chaque projet et, s'il y a lieu, de prendre des mesures appropriées de prévention de la contamination croisée, lesquelles peuvent varier selon les projets.	
<b>6.4 Équipement</b>		
6.4.1	<p>Si un instrument est nouveau ou modifié et si son utilisation sort des limites énoncées par le fabricant, le laboratoire doit démontrer qu'il fonctionne adéquatement pour son usage prévu.</p> <p>Si deux personnes utilisent le même instrument ou appareil pour deux projets différents dans un court laps de temps, le laboratoire doit juger de</p>	L'idéal est de vérifier l'instrument en l'utilisant en dehors des limites énoncées par le fabricant pour s'assurer qu'il est approprié et adapté à son usage.

(ISO/IEC 17025:2017)	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
	la nécessité de procéder à un nettoyage ou entretien spécial et, le cas échéant, exécuter ces mesures.	

## 7. Exigences relatives aux processus

(ISO/IEC 17025:2017)	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
<b>7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats</b>		
7.1.1 (a) à (d)	Le laboratoire doit démontrer que des politiques et procédures ont été établies pour la revue des demandes, des appels d'offres et des contrats, et que le processus d'approbation des projets est lié à ces politiques et procédures.	L'étendue de la méthode de validation, et les conséquences en fait de temps et de coût, deviennent l'un des aspects importants qui peuvent faire l'objet d'un accord entre le laboratoire et le client.
<b>7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes</b>		
7.2.1.6	<p>Le laboratoire doit fournir des preuves documentées du maintien de l'élaboration et de l'exécution des méthodes dans le cadre de la portée flexible en suivant toutes les étapes nécessaires.</p> <p>Les plans ou procédures de vérification/validation doivent indiquer les normes ou les guides de validation suivis et définir les termes utilisés par le laboratoire.</p> <p>La validation/vérification doit suivre un plan préapprouvé. Si le contrat ou le projet l'exige, le client peut aussi approuver le plan de validation/vérification.</p> <p>Lorsque le laboratoire élabore des méthodes d'essai ou réalise des essais spéciaux, il prend de nombreuses décisions sur la façon de procéder (p. ex., caractéristiques de performance visées</p>	<p>Il est recommandé d'inclure dans la vérification d'une méthode une estimation initiale de l'incertitude de mesure.</p> <p>Il est recommandé d'inclure dans les plans liés à l'EME ou à la RES une vérification périodique de la satisfaction des besoins du client.</p>

(ISO/IEC 17025:2017)	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
	<p>par la validation/vérification de la méthode). Ces décisions doivent être expliquées et justifiées par écrit.</p> <p>Consulter le document <i>Exigences et lignes directrices du CCN – Validation des méthodes dans les laboratoires d'essais</i>.</p> <p>Pour en savoir plus sur les portées flexibles, consulter les <i>Lignes directrices du CCN concernant la présentation des portées d'accréditation des laboratoires</i>.</p>	
7.2.2.1	<p>Un laboratoire procédant à l'élaboration de méthodes d'essai et à la réalisation d'essais spéciaux qui modifie une méthode normalisée pour l'utiliser en dehors de son champ d'application prévu ou pour toute autre raison doit valider la nouvelle méthode de façon à satisfaire aux exigences du présent document.</p>	
<b>7.4 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage</b>		
7.4.1	<p>La manipulation, la protection et l'entreposage d'échantillons inhabituels ou nouveaux doivent être décrits dans la procédure concernée.</p>	
<b>7.5 Enregistrements techniques</b>		
7.5.1	<p>S'il n'existe pas déjà de procédures opérationnelles normalisées ou si celles qui existent sont inadéquates, la procédure appliquée doit être consignée.</p>	<p>Il est conseillé de fournir assez de détails pour qu'il soit possible de reconstituer la procédure ultérieurement. S'il a fallu plusieurs tentatives pour trouver une procédure satisfaisante, il est conseillé de les consigner pour éviter de les répéter.</p>
<b>7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure</b>		
7.6	<p>Le laboratoire doit estimer l'incertitude de mesure des nouvelles méthodes et des essais spéciaux. Cette estimation doit</p>	<p>Les points de données utilisés pour valider les méthodes de RES peuvent être limités. C'est pourquoi il est recommandé d'effectuer une</p>

(ISO/IEC 17025:2017)	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
	intégrer toutes les composantes d'incertitude.	réévaluation périodique de l'incertitude de mesure pour inclure davantage de données lorsque cela est possible.
<b>7.7 Assurer la validité des résultats</b>		
7.7.1	<p>Le laboratoire doit disposer de procédures de contrôle de la qualité pour surveiller la validité des résultats générés par l'EME et la RES.</p> <p>Un laboratoire qui réalise des essais spéciaux doit participer aux essais d'aptitude appropriés. En cas de non-participation, il doit en expliquer les raisons dans le plan des essais d'aptitude ou renvoyer à ce plan.</p> <p>Consulter les <i>Exigences et lignes directrices du CCN – Essais d'aptitude des laboratoires d'essais et des laboratoires médicaux</i>.</p>	
<b>7.8 Rapport sur les résultats</b>		
7.8.1	Les résultats du projet doivent être communiqués dans un rapport au client selon la forme convenue.	<p>Dans le contexte de ce DSP, le rapport sur les résultats peut être, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un rapport d'essai (RES);</li> <li>• une méthode d'essai ou un rapport de projet (technique ou autre) (EME);</li> <li>• une thèse ou un rapport d'étude (EME).</li> </ul>

## 8. Exigences en matière de systèmes de management

(ISO/IEC 17025:2017)	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
<b>8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)</b>		
8.4.1	<p>Les enregistrements du cycle de vie des activités d'EME doivent indiquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le numéro et le nom du projet;</li> </ul>	

(ISO/IEC 17025:2017)	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• le nom et les coordonnées du client (interne et externe);</li> <li>• le nom du chef de projet, de l'enquêteur principal ou du directeur du projet;</li> <li>• la portée détaillée et le ou les objectifs du projet; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ les dates de début et de fin (s'il y a lieu);</li> <li>○ le plan stratégique (s'il y a lieu);</li> <li>○ l'échéance des activités prévues (s'il y a lieu);</li> <li>○ les ressources (internes et externes) (s'il y a lieu);</li> <li>○ le processus d'approbation du projet (s'il y a lieu);</li> </ul> </li> <li>• le système de suivi; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ le processus de revue (au besoin);</li> <li>○ les rapports d'étape au client (s'il y a lieu);</li> <li>○ les rapports de dérogation (le cas échéant);</li> <li>○ les rapports (p. ex., rapports de validation ou rapports sommaires) (si le contrat ou le projet l'exige);</li> </ul> </li> <li>• les conclusions/recommandations du projet;</li> <li>• le rapport final du projet;</li> <li>• la réalisation, l'approbation et la ou les dates de la validation du projet ou de la méthode.</li> </ul> <p>Les enregistrements du cycle de vie des activités de RES doivent indiquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nom et les coordonnées du client (interne et externe);</li> <li>• la portée détaillée et le ou les objectifs du projet; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ les dates de début et de fin (s'il y a lieu);</li> <li>○ le plan stratégique (s'il y a lieu);</li> <li>○ l'échéance des activités prévues (s'il y a lieu);</li> </ul> </li> </ul>	

(ISO/IEC 17025:2017)	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ les ressources (internes et externes) (s'il y a lieu);</li> <li>● les conclusions/recommandations au client.</li> </ul>	
<b>8.5 Actions à mettre en place face aux risques et opportunités (Option A)</b>		
8.5.1	<p>Le laboratoire doit veiller à ce que les activités d'EME et de RES soient prises en compte dans l'examen des risques et des opportunités associées à ses activités.</p> <p>Pour obtenir de plus amples renseignements, consulter le document intitulé <i>Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires d'essais (ELD-LABO)</i>.</p>	
<b>8.7 Actions correctives (Option A)</b>		
8.7.1	L'EME et la RES comportent souvent des dérogations aux procédures. Il importe que le système qualité assure la consignation de ces dérogations et l'évaluation de leur niveau de risque.	S'il y a lieu, la dérogation devrait faire l'objet d'un examen approfondi, qui n'exclut pas les actions correctives prévues dans les processus établis, comme l'exige cet article de la norme.
<b>8.8 Audit interne (Option A)</b>		
8.8.1	Les activités et les projets liés à ce DSP doivent figurer dans la procédure et le calendrier d'audit interne.	
<b>8.9 Revues de direction (Option A)</b>		
8.9.1	La revue de direction doit prendre en compte les projets et activités liés au présent DSP.	

**- Fin du document -**