SERVICES D'ACCRÉDITATION

Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires d'essais (ELD-Lab)

Version 5

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 partie ou en entier 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 présentée ni 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 à des fins commerciales l'information contenue dans cette publication, écrire à info@ccn-scc.ca.

© 2025, Conseil canadien des normes

Also available in English under the title *SCC Requirements and Guidance for the Accreditation of Testing Laboratories*.

Table des matières

Préface 5
1. Portée 5
2. Références normatives 6
3. Termes et définitions 7
4. Exigences générales 10
5. Exigences structurelles 12
6. Exigences relatives aux ressources 15
6.3 Installations et conditions ambiantes 15
6.4 Équipements 16
6.5 Traçabilité métrologique 17
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes 19
7. Exigences relatives aux processus 20
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes 21
7.3 Échantillonnage 22
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage 22
7.5 Enregistrements techniques 22
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure 23
7.7 Assurer la validité des résultats 24
7.8 Rapport sur les résultats 25
7.9 Réclamations 28
7.10 Travaux non conformes 29
7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information 29
8. Exigences relatives au système de management 30
8.2 Documentation du système de management (Option A) 31
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management (Option A) 31
8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A) 32
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A) 33
8.6 Amélioration (Option A) 34
8.7 Actions correctives (Option A) 34
8.8 Audits internes (Option A) 35
8.9 Revues de direction (Option A) 36

Annexe A – Exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais et d'étalonnage réalisant des activités sur place 37
Application 37
Évaluation initiale et réévaluation subséquente du CCN 37
Présentation des activités sur place dans la portée d'accréditation 38
5. Exigences structurelles 38
6. Exigences relatives aux ressources 39
6.2 Personnel 39
6.3 Installations et conditions ambiantes 40
6.4 Équipements 41
6.5 Traçabilité métrologique 41
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes 42
7. Exigences relatives aux processus 42
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats 42
7.3 Échantillonnage 43
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure 43
7.7 Assurer la validité des résultats 43
7.8 Rapport sur les résultats 44
7.10 Travaux non conformes 44
8. Exigences relatives au système de management 45
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management (Option A) 45
8.6 Amélioration (Option A) 45
8.8 Audits internes (Option A) 45
8.9 Revues de direction (Option A) 46
9. Historique des révisions 46

Préface

L'accréditation d'un laboratoire d'essais accordée par le Conseil canadien des normes (CCN) reconnaît officiellement la compétence d'un laboratoire à réaliser des essais ou types d'essais reconnus et répertoriés par le CCN.

Pour obtenir leur accréditation, les laboratoires doivent respecter la Norme internationale ISO/IEC 17025:2017 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais), ce que vérifie le CCN. Ils doivent aussi démontrer leur capacité à effectuer les essais ou types d'essais pour lesquels ils souhaitent obtenir l'accréditation. Des exigences particulières, présentées dans les documents sur les domaines de spécialité de programme (DSP), s'appliquent également aux laboratoires œuvrant dans certains domaines comme l'analyse environnementale, les intrants agricoles et les aliments, les sciences judiciaires, l'analyse minérale, etc.

Un répertoire des laboratoires accrédités accompagné du résumé de leur compétence en matière d'essais, par catégories de produits et de services, ainsi que de leur portée d'accréditation, figure sur le site Web du CCN, au www.ccn-scc.ca.

Les procédures d'accréditation du CCN satisfont aux exigences de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) et aux autres conditions énumérées dans l'annexe F du document Aperçu des programmes d'accréditation.

Le site Web du CCN (www.ccn-scc.ca) contient des renseignements complémentaires sur le programme.

1. Portée

Le présent document contient des directives et des renseignements pour les laboratoires d'essais accrédités par le CCN selon la norme ISO/CEI 17025:2017. Les équipes d'évaluation et les laboratoires sont tenus de l'utiliser pour établir la conformité.

Le présent document s'adresse à tous les laboratoires d'essais accrédités. Les domaines de spécialité de programme (DSP) ont généralement des exigences et des lignes directrices supplémentaires, par exemple :

- Sciences judiciaires : Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires judiciaires
- Analyse minérale : Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires d'analyse minérale
- EEPSTI : Exigences et lignes directrices du CCN relatives à l'accréditation des installations d'évaluation et d'essais de produits de sécurité des technologies de l'information

- EMERES : 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

Le CCN n'a pas reformulé ou clarifié les exigences de la Norme jugées suffisamment claires; il n'a explicité que sa façon d'interpréter l'esprit des articles les plus obscurs.

En règle générale, les laboratoires devraient être en mesure de fournir des preuves qu'ils respectent chacune des exigences de la Norme (énoncés contenant le verbe « devoir »). Dans la plupart des cas, la colonne « lignes directrices » en donne un exemple; toutefois, il est possible que d'autres preuves soient acceptées.

Les laboratoires sont invités à lire attentivement les lignes directrices accompagnant les articles de la Norme, afin de mieux en comprendre et en respecter les exigences.

Veuillez noter que le présent document ne s'adresse pas aux laboratoires d'étalonnage. Pour connaître les exigences et lignes directrices correspondantes, communiquez avec le Service d'évaluation des laboratoires d'étalonnage (CLAS) du Conseil national de recherches du Canada (CNRC), au nrc.canada.ca.

2. Références normatives

Les références plus loin sont essentielles pour l'application du présent document. Toujours consulter la dernière version des normes et exigences de la liste, ainsi que toute modification qui y est apportée.

- ISO/IEC 17025 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- ISO/IEC 17000 – Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux
- ISO 9000 – Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire
- Exigences et lignes directrices du CCN – Vérification et validation des méthodes dans les laboratoires d'essais
- Exigences et lignes directrices du CCN concernant la présentation des portées d'accréditation des laboratoires
- Exigences et lignes directrices du CCN – Essais d'aptitude des laboratoires d'essais et des laboratoires médicaux
- Aperçu du programme du CCN – Programme d'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnage
- Exigences et lignes directrices du CCN relatives à l'accréditation des installations d'évaluation d'essais de produits de sécurité des technologies de l'information
- ILAC G8 – Guidelines on Decision Rules and Statement of Conformity
- ILAC G24 – Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

- ILAC P10 – ILAC Policy on the Metrological Traceability of Measurement Results
- ILAC P14 – ILAC Policy on Uncertainty in Calibration
- ILAC R7 – Rules for the use of ILAC MRA Mark
- NCSL RP-1 – Establishment & Adjustment of Calibration Intervals
- Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM), Comité commun pour les guides en métrologie (JCGM)
- Eurachem/CITAC Guide – Use of uncertainty information in compliance assessment, 1st edition
- Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)

3. Termes et définitions

Les définitions suivantes, qui sont adaptées de la norme ISO 9000, servent à l'interprétation de la norme ISO/IEC 17025, ainsi que le Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM).

Politique : Pilier opérationnel sur lequel s'appuient les activités et les procédures d'une organisation. Une politique doit être clairement identifiée comme telle et préciser l'orientation générale de l'organisation quant aux activités considérées.

Procédure : Énoncé précisant la façon de mener à bien une activité et, en général, présentant l'objet et la portée de celle-ci ainsi que ce qui doit être fait, par qui, quand et en quels lieux. Il doit également indiquer les matériaux, l'équipement, la documentation et les méthodes de vérification et d'enregistrement à utiliser. Lorsque la Norme exige une procédure, le CCN s'attend à ce que celle-ci soit consignée.

Processus : Ensemble d'activités interreliées ou en interaction qui utilisent des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.

Conformité : Respect d'une exigence.

Non-conformité : Non-respect d'une exigence (ISO 9000).

Correction : Mesure prise pour éliminer une non-conformité détectée (ISO 9000).

Action corrective : Mesure prise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'une situation indésirable ou d'un défaut afin d'en prévenir la récurrence (ISO 9000).

Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM) : En général, un vocabulaire est un « dictionnaire terminologique contenant des désignations et des définitions tirées d'un ou de plusieurs domaines particuliers » (ISO 1087-1:2019 3.7.5). Dans ce

cas précis, il concerne la métrologie, soit la « science des mesurages et ses applications », et couvre les principes de base régissant les grandeurs et unités.

Vérification : Fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées (VIM JCGM 200:2012).

Validation : Vérification pour laquelle les exigences spécifiées conviennent à un usage déterminé. Voir les Exigences et lignes directrices du CCN – Validation des méthodes dans les laboratoires d'essais (VIM JCGM 200:2012).

Preuve objective : Renseignement dont on peut démontrer la véridicité, fondé sur des faits obtenus par des observations, des mesures, des essais ou d'autres moyens.

Assurance de la qualité : Toutes les activités planifiées et systématiques réalisées afin de satisfaire aux exigences concernant la qualité.

Revue de direction : Processus de révision, par la direction et à intervalles réguliers, du système de management de la qualité. Il vise à assurer la pertinence, l'adéquation, l'efficacité et la correspondance du système avec l'orientation stratégique de l'organisme.

Enregistrement : Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

Action corrective : Mesure prise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'une situation indésirable ou d'un défaut afin d'en prévenir la récurrence.

Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) : Accord international en vertu duquel deux pays ou plus s'entendent pour reconnaître réciproquement la validité de leur processus d'évaluation de la conformité.

National Conference of Standards Laboratories (NCSLI) : Association corporative qui offre aux professionnels de la science des mesures d'excellentes occasions de réseauter, d'échanger de l'information, de faire la promotion de la formation et de perfectionner leurs compétences, et qui cherche à trouver des moyens de surmonter les obstacles associés au domaine.

Laboratoire sur place : Laboratoire d'essais ou d'étalonnage situé à un endroit désigné ou dans les locaux d'un client, à l'extérieur des locaux permanents ou du siège social de l'organisation, pour la période d'essais ou d'étalonnage, qui ne doit pas dépasser deux ans (p. ex., un laboratoire de matériaux de construction installé sur un chantier de construction d'aéroport, un laboratoire d'étalonnage installé en vertu d'un contrat pour soutenir le procédé de fabrication d'un client).

Il peut s'agir d'échantillonnage, d'essais ou d'étalonnage réalisés par le personnel d'un laboratoire d'essais ou d'étalonnage accrédité à l'extérieur des locaux ou du site du laboratoire permanent. Les essais sur place peuvent comprendre de l'échantillonnage lorsque celui-ci fait partie de la méthode d'essai ou qu'il est réalisé séparément.

Laboratoire mobile : Laboratoire d'essais ou d'étalonnage entièrement équipé, autonome et transportable où il est possible de réaliser des essais ou de l'étalonnage dans des conditions environnementales contrôlées et sous le contrôle direct du laboratoire accrédité.

Installations temporaires : Les installations temporaires pour les événements spéciaux (p. ex., Jeux olympiques, championnats mondiaux) ne sont pas assujetties au présent document et devraient être évaluées selon la procédure d'évaluation normale du CCN.

Laboratoire permanent : Laboratoire d'essais ou d'étalonnage à un lieu fixe. Ce lieu (adresse) du laboratoire est indiqué dans la portée d'accréditation.

Équipement critique : Équipement utilisé par les laboratoires d'essais ou d'étalonnage qui est critique uniquement s'il influence les résultats d'un essai ou d'un étalonnage couvert par la portée d'accréditation et s'il fait partie de la chaîne de traçabilité métrologique établie pour l'évaluation de l'incertitude des mesures.

Étalonnage à l'interne : Étalonnage de l'équipement critique réalisé par un laboratoire pour son propre usage ou pour d'autres éléments accrédités au sein de son organisation.

Analyses courantes peu fréquentes : Définies dans les ELD-EMERES.

4. Exigences générales

ISO/IEC 17025	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
4.1 Impartialité		
4.1.2		Exemples d'engagement en matière d'impartialité : élaboration des politiques mentionnées à l'article 8.2.2. de la norme ISO/IEC 17025, identification et atténuation des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité, et inclusion de ces derniers dans la revue de direction.
4.1.4	Preuves qu'un processus d'identification continue est en place et que les risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité font l'objet d'une analyse.	Exemples de risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité : • Appartenance à un autre organisme • Structure hiérarchique • Relations entre les personnes et en tant que groupe • Rôles et responsabilités susceptibles de créer un conflit d'intérêts • Horaires de travail trop serrés • Objectifs de rendement calculés en fonction du nombre d'essais effectués • Perte potentielle de revenus de clients importants • Intérêt émotionnel ou financier, ou autre intérêt personnel • Auto-évaluation
4.1.5	Preuves que les risques identifiés ont été atténués, éliminés ou acceptés. S'il n'est pas possible d'atténuer le risque, une justification écrite doit être fournie.	
4.2 Confidentialité		
4.2.1	Quels que soient les moyens choisis par le laboratoire pour respecter cette exigence, il doit pouvoir démontrer son engagement en matière de confidentialité et en informer ses clients.	Le sujet de la confidentialité est abordé en profondeur, au-delà des exigences de la section 4 d'ISO/IEC 17025:2017. Le laboratoire peut prouver son engagement en matière de

		confidentialité par des moyens directs (intégration de dispositions sur la confidentialité dans les contrats, ajout d'une déclaration de confidentialité dans les rapports et les certificats d'essai, affichage d'une déclaration publique sur le site Web officiel) ou indirects. Le laboratoire peut également élaborer et appliquer efficacement des politiques, des procédures et des pratiques de collecte, d'entreposage, de transmission, de transfert et de destruction des renseignements, et veiller à avoir les infrastructures nécessaires pour le faire, prouvant ainsi sa responsabilité et sa volonté de préserver la confidentialité. Les infractions devraient être sanctionnées, par des moyens judiciaires si nécessaire.
4.2.2		Exemples de renseignements qu'un laboratoire peut avoir l'obligation ou l'autorisation de diffuser : résultats d'essais exigés par les organismes de réglementation, renseignements requis par un organisme d'accréditation (comme le CCN) pour l'évaluation d'un laboratoire dans le cadre du programme d'accréditation. Le laboratoire peut choisir la meilleure façon d'en informer ses clients, par exemple intégrer une disposition à cet effet dans le contrat ou les en aviser au fur et à mesure des besoins.
4.2.3		Lorsqu'un laboratoire reçoit des renseignements sur un client d'une source autre que celui-ci, il doit respecter les deux exigences suivantes : 1. Les renseignements doivent rester confidentiels; le laboratoire ne peut les divulguer qu'au client. 2. La source des renseignements ne peut être révélée au client. Exemple : Si une tierce partie dépose une réclamation contre un client du

		laboratoire, ce dernier peut révéler au client l'objet de la réclamation, mais ne peut divulguer sa source à moins d'avoir obtenu le consentement de celle-ci. Il est également tenu de préserver la confidentialité des renseignements.
4.2.4		Pour assurer le respect de cette exigence, les laboratoires font généralement signer une entente de confidentialité ou un accord semblable ayant force exécutoire avant la divulgation de tout renseignement confidentiel.

5. Exigences structurelles

ISO/IEC 17025	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
5.1		Par « entité juridique », on entend que le laboratoire existe en tant qu'entité distincte dans les provinces et territoires où il est en activité, ou en tant que **partie définie** d'une autre entité juridique. Dans tous les cas, en ce qui concerne la Norme et les exigences d'accréditation, il faut définir clairement les limites (espace physique, documentation, personnel, équipement, etc.) et tous les éléments nécessaires à l'accréditation.
5.2		Auparavant, les ELD-Lab et la version 2005 de la Norme exigeaient du laboratoire qu'il précise par écrit la séparation des fonctions de gestion de la qualité et du laboratoire lorsqu'elles étaient assignées à la même personne. Selon l'approche fondée sur le risque de cette Norme, c'est désormais au laboratoire d'évaluer les risques, en particulier ceux liés à l'impartialité, et de mettre en œuvre des plans ou

		stratégies d'atténuation.
5.4	Les laboratoires accrédités doivent respecter les exigences relatives à l'utilisation du symbole d'accréditation du CCN énoncées dans l'Accord d'accréditation.	Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation des symboles d'accréditation et les références au statut d'organisme accrédité, consulter le document *Services d'accréditation – Aperçu des programmes d'accréditation*.
5.5 a-c		Un organigramme est recommandé, mais non obligatoire si le laboratoire peut fournir au besoin des preuves documentaires que son organisation comporte bel et bien les éléments requis, et qu'ils interagissent correctement. La documentation des procédures « dans la mesure nécessaire » est laissée à la discrétion du laboratoire, qui doit viser la cohérence de ses activités et la validité des résultats de ses essais. Par exemple, dans le cadre du processus d'amélioration, le laboratoire devrait repérer les domaines où les activités qui ne font pas l'objet d'une procédure ou d'une consigne de travail ne sont pas toujours interprétées de la même façon, et déterminer s'il est nécessaire de rédiger des documents.
5.6 a-e		Il n'est plus nécessaire de créer un poste distinct de directeur de la qualité, mais les exigences de mise en œuvre et de maintien d'un système de management de la qualité sous-entendent la préservation de ces responsabilités. C'est au laboratoire d'en déterminer la répartition et de veiller à ce que le système de management de la qualité soit correctement mis en œuvre et maintenu. Les responsabilités peuvent être réparties entre plusieurs employés ou assumées par la même personne, comme l'exigeait la version précédente de la Norme. Il n'est plus obligatoire de nommer des

		remplaçants pour les principaux gestionnaires, mais le laboratoire doit tout de même veiller à l'efficacité de ses activités; à lui de décider comment. Une approche fondée sur le risque serait appropriée.
5.7 a-b		Pour attester des communications sur l'efficacité du système de management, on peut consigner la diffusion des résultats pertinents de la revue de direction, organiser des rencontres de personnel supplémentaires sur le sujet, créer des babillards, etc. Des entrevues avec le personnel devraient révéler si le processus de communication est présent et efficace. Le laboratoire devrait pouvoir fournir des preuves écrites que l'introduction de changements tient compte des risques susceptibles de nuire à l'intégrité du système de management, et que des mesures appropriées ont été prises pour remédier au problème. Cela peut faire partie du processus présenté à l'article 8.5 (« Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités »).

6. Exigences relatives aux ressources

ISO/IEC 17025	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
6.2 Personnel		
6.2.5 a-f		Il n'est plus nécessaire d'évaluer l'efficacité de la formation, mais une surveillance est désormais requise : le laboratoire doit vérifier régulièrement les compétences de son personnel.
6.2.6	Exemples d'autres activités exigeant une autorisation : enquête sur les réclamations, vérification des mesures de rectification des non-conformités, reprise des travaux après un arrêt dû à une non-conformité, approbation des écarts et réalisation d'audits internes.	
6.3 Installations et conditions ambiantes		
6.3.1		Le terme « installations » désigne les installations permanentes et sur site, les installations du client et des tierces parties, et tout autre endroit où pourraient se dérouler les activités du laboratoire, comme l'échantillonnage et l'étalonnage.
6.3.4		Les dispositions de maîtrise des installations devraient tenir compte des éléments suivants, le cas échéant : • paramètres d'accès • température • humidité • éclairage • interférences électromagnétiques • vibrations • qualité de l'eau et de l'air • contamination • séparation des activités et des matériaux incompatibles La prise en considération des mesures de santé et de sécurité constitue une pratique exemplaire.
6.3.5		Exemples : lieux d'échantillonnage (si inclus dans l'activité du laboratoire),

		installations mobiles, installations du client, d'une tierce partie ou d'un entrepreneur, le cas échéant.
6.4 Équipements		
6.4.1		Cet article concerne les supports électroniques associés à l'équipement utilisé, par exemple, les logiciels utilisés par l'équipement et l'équipement d'acquisition de données. Le terme « équipements » désigne désormais les logiciels, les réactifs et les matériaux de référence.
6.4.2	Les laboratoires doivent avoir accès à l'équipement nécessaire pour effectuer les essais accrédités. Le CCN n'accorde généralement pas d'accréditation à un laboratoire non équipé pour réaliser l'essai. Un laboratoire qui se sert d'équipements ou d'installations ne lui appartenant pas doit conserver des enregistrements suffisamment détaillés, comportant tous les renseignements pertinents (p. ex., les exigences pertinentes prescrites par la méthode en matière de montage, d'appareillage et de conditions ambiantes), et permettre aux évaluateurs du CCN d'évaluer la conformité de l'équipement. En ce qui concerne l'équipement et/ou les installations indispensables aux essais et aux étalonnages, mais auxquels le laboratoire a un accès limité, celui-ci doit pouvoir fournir des enregistrements prouvant que les conditions énoncées dans les articles 6.3 et 6.4 sont respectées. Le CCN peut accorder une accréditation pour des essais sur site. Pour connaître les autres exigences, consulter l'Annexe A du présent document.	Si le laboratoire peut présenter une raison valable pour expliquer l'absence d'accès permanent à l'équipement requis, le CCN devrait envisager de lui accorder une accréditation, à condition que l'équipement et son utilisation respectent les exigences de la Norme et de l'essai.

6.4.6		L'étalonnage devrait fournir une traçabilité métrologique, alors que la vérification sert à s'assurer que la traçabilité métrologique est toujours valide.
6.4.7	Le laboratoire peut se servir d'une approche fondée sur le risque pour déterminer les intervalles d'étalonnage si ceux-ci ne sont pas établis par un organisme de réglementation; toutefois, il doit justifier sa décision et consigner ses procédures.	
6.4.8	Les laboratoires doivent évaluer les certificats d'étalonnage pour vérifier les critères d'acceptation préétablis du laboratoire d'essais, et conserver des traces de cette évaluation.	Note : La vérification des certificats d'étalonnage peut se faire à partir de la base de données d'un site Web où sont consignées l'accréditation et la portée du laboratoire d'étalonnage.
6.5 Traçabilité métrologique		
6.5.1	Les principales exigences de l'établissement de la traçabilité métrologique doivent comprendre : - une chaîne ininterrompue de l'étalonnage/des références - une incertitude de mesure évaluée de manière appropriée à chaque étape de la chaîne - une validation/une vérification des méthodes et des résultats consignés - une compétence démontrée à chaque étape. Les laboratoires doivent conserver tous les enregistrements et les certificats pertinents des matériaux de référence ou des réactifs utilisés dans la préparation des matériaux de référence pour en prouver la conformité aux exigences de traçabilité métrologique, y compris des preuves de la vérification pour répondre aux critères établis.	L'Annexe A de la norme ISO/IEC 17025 explique en détail comment établir et démontrer la traçabilité métrologique, terme qui remplace « traçabilité des mesures ». Une attention particulière doit être portée à l'établissement de la traçabilité par une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages. Pour obtenir des lignes directrices sur les intervalles d'étalonnage, consulter : • ILAC G24 – Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments • NCSL RP-1 – Establishment and Adjustment of Calibration Intervals • Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie. Pour connaître les exigences supplémentaires, consulter le document ILAC P10 (ILAC Policy on Traceability of Measurement Results), à l'adresse ilac.org.

6.5.2	Les laboratoires d'essais doivent faire affaire avec des fournisseurs de services d'étalonnage et de matériaux de référence accrédités par un organisme d'accréditation signataire de l'ARM de l'ILAC. Les laboratoires peuvent faire appel à d'autres fournisseurs de services d'étalonnage reconnus si la traçabilité métrologique est démontrée conformément à l'article A3 de l'Annexe A de la norme ISO/IEC 17025:2017, c'est-à-dire qu'il existe une chaîne appuyée par un ARM régional ou international, ou un accord entre signataires. L'accord doit prévoir la capacité d'utiliser des mesurandes, intervalles et incertitudes spécifiques reconnus. Si un laboratoire d'essais réalise de l'étalonnage à l'interne, il doit respecter toutes les exigences imposées aux laboratoires d'étalonnage, notamment : - compétence démontrée - validité des procédures d'étalonnage - pertinence et contrôle de l'équipement - évaluation de l'incertitude de mesure - application d'une règle de décision appropriée pour décider si l'objet étalonné est en état de marche Le CCN évaluera ces laboratoires d'essais au cas par cas, en fonction des caractéristiques propres au programme interne d'étalonnage.	Laboratoires d'étalonnage du Programme d'accréditation des laboratoires du CCN accrédités en collaboration avec le CNRC-CLAS. Ces laboratoires doivent aussi se conformer aux politiques et aux procédures du CNRC-CLAS.
6.5.3	Lorsque les laboratoires d'essais font appel à des fournisseurs de services d'étalonnage ou de matériaux de référence qui ne sont pas accrédités, ou qui sont accrédités par un organisme d'accréditation non signataire de l'ARM de l'ILAC ou par un institut national de métrologie non signataire de l'ARM du CIPM, se référer à : - Annexe A de la norme ISO/IEC 17025:2017 - ILAC P10 – ILAC Policy on	Lorsqu'aucun fournisseur de services d'étalonnage ou de matériaux de référence reconnu n'est disponible, un fournisseur non reconnu peut être autorisé, à condition que le laboratoire prenne toutes les précautions raisonnables et s'appuie sur une évaluation des risques associés à l'utilisation de ce fournisseur.

	Metrological Traceability of Measurement Results. Les capacités de ces fournisseurs doivent être évaluées de façon à démontrer leur compétence et leur traçabilité. Le laboratoire d'essais doit être capable de démontrer la compétence du fournisseur, puisque la traçabilité métrologique en dépend.	
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes		
6.6.1	Lorsqu'un laboratoire confie la réalisation d'un essai pour lequel il est accrédité à un sous-traitant, il doit préférablement choisir un sous-traitant accrédité pour cet essai par un organisme signataire de l'accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC selon la norme ISO/IEC 17025. Si cela n'est pas possible, le laboratoire peut choisir un sous-traitant non accrédité, à condition de faire la preuve que ce dernier satisfait aux exigences des articles pertinents d'ISO/IEC 17025.	
6.6.3	Les laboratoires d'essais accrédités par le CCN doivent préciser leurs exigences sur les bons de commande ou leur équivalent pour que leurs spécifications soient bien comprises et que les fournitures et les services obtenus ne compromettent pas la qualité des résultats des essais. Les laboratoires doivent consigner les spécifications des biens et des services qui influencent la qualité des résultats des essais, de même que l'acceptation de ces spécifications par le fournisseur.	Exemples : portée de l'étalonnage, incertitude des mesures, déclaration de conformité, choix de la règle de décision pertinente, statut d'accréditation ou de certification du fournisseur. Les fournisseurs peuvent présenter les spécifications de leurs produits et services sur leur portail en ligne ou sous forme de catalogue, si des précisions claires sont données pour chaque produit et service. De tels dossiers sont aussi acceptables.

7. Exigences relatives aux processus

ISO/IEC 17025	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats		
7.1.1		Exemples d'exigences : • méthodes à utiliser • activités confiées à des fournisseurs externes • règles de décision • délai de traitement • incertitude de mesure • chaîne de suivi • types de rapports et quantité de détails • gestion de l'information, notamment la confidentialité • obligations contractuelles et critères d'amendement • protocoles de rapport et de transmission des résultats.
7.1.1c	Avant d'entamer les travaux, le laboratoire doit informer ses clients qu'il a l'intention de faire appel à un fournisseur externe et obtenir leur approbation écrite ou l'équivalent.	Lorsqu'un laboratoire confie la réalisation d'un essai accrédité à un autre laboratoire qui appartient à la même entité juridique et qui est accrédité pour l'essai en question par le CCN ou par un organisme reconnu par le CCN, le CCN ne considère pas cela comme de la sous-traitance, sous réserve des dispositions contractuelles. Le rapport d'essai doit cependant préciser quel laboratoire a mené l'essai. Les exigences de l'article 7.4 (Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage) de la norme ISO/IEC 17025 s'appliquent. À moins d'obligation contractuelle, juridique ou semblable, le laboratoire n'est pas tenu de révéler à ses clients l'identité des sous-traitants.
7.1.2	Le laboratoire doit consigner toute communication pertinente avec le client.	

7.1.3		Consulter le document ILAC G8 – Guidelines on Decision Rules and Statement of Conformity pour en savoir plus sur les règles de décision.
7.1.4	Le laboratoire doit pouvoir prouver que les écarts ont été évalués par des personnes qualifiées et autorisées, ont été jugés raisonnables et approuvés, puis ont été acceptés par les deux parties.	
7.1.8		Les dossiers des revues, notamment les changements importants, doivent être suffisants pour constituer une piste de vérification complète.
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes		
7.2.1	Voir les Exigences et lignes directrices du CCN – Validation des méthodes dans les laboratoires d'essais.	Pour connaître les essais admissibles à l'accréditation, voir les Lignes directrices du CCN concernant la présentation des portées d'accréditation des laboratoires, qui présentent aussi les lignes directrices pour les méthodes internes.
7.2.1.5		Au lieu d'écrire « le laboratoire doit confirmer », on utilise désormais « vérifier ». Le terme « méthodes » remplace également « méthodes normalisées », ce qui permet d'inclure des méthodes non normalisées pouvant être validées, comme celles élaborées par des filiales (laboratoires) liées à la même société mère, ou au même fabricant d'équipement ou de trousses de détection. Pour en savoir plus, consulter les Exigences et lignes directrices du CCN – Validation des méthodes dans les laboratoires d'essais.
7.2.2.4 a-e		Le laboratoire peut décider d'adopter une procédure officielle explicitement exigée ailleurs dans la Norme, comme celle de l'article 7.10 (Travaux non conformes) ou de l'article 7.4

		(Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage). En ce qui concerne les exigences de cet article, toutefois, le terme « procédure » peut désigner la consignation détaillée des étapes de validation pour faciliter la vérification.
7.3 Échantillonnage		
7.3.1		En plus des essais et de l'étalonnage, l'échantillonnage est maintenant inclus dans les activités de laboratoire. Cet article s'applique également aux laboratoires qui réalisent des sous-échantillonnages, comme des essais sur des échantillons non homogènes. Le CCN utilise les mêmes critères d'accréditation pour les méthodes d'échantillonnage que pour les méthodes d'essai et d'étalonnage. Lorsque le laboratoire est responsable de l'échantillonnage, il devrait évaluer la contribution de l'activité d'échantillonnage à l'incertitude de mesure.
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage		
Aucune exigence ni ligne directrice supplémentaire.		
7.5 Enregistrements techniques		
7.5.1	Un laboratoire doit conserver tous les enregistrements nécessaires et maintenir leur intégrité afin de faciliter la vérification.	Exemples d'enregistrements pertinents : • enregistrements des échantillonnages • expédition et entreposage des échantillons • essais et analyses • équipement, incluant les réactifs et les étalons • étalonnage et vérification • calcul de l'incertitude de mesure • vérification des logiciels associés aux activités de laboratoire • résultats de l'assurance qualité et du contrôle de la qualité • vérification et validation des

		enregistrements • enregistrements des approbations • communication avec les clients à propos des demandes d'essai, des changements et de la transmission des résultats • rapports d'essai et amendements.
7.5.2	Lorsqu'il utilise des applications logicielles, le laboratoire doit absolument mettre en place un mécanisme de suivi approprié (ou l'équivalent) pour garantir la traçabilité et l'intégrité des données. Les modifications apportées aux documents écrits à la main doivent être datées, paraphées et pouvoir être associées à la personne les ayant effectuées.	
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure		
7.6	L'incertitude de mesure est un élément critique du concept de traçabilité des mesures. Tous les laboratoires doivent estimer l'incertitude de mesure associée à l'ensemble des essais et de l'étalonnage accrédités. Ils peuvent le faire conformément aux procédures appropriées : • Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM) • ILAC P14, ILAC Policy on Uncertainty in Calibration. Quel que soit type d'essai, les laboratoires d'essais doivent définir et contrôler les principales composantes de l'incertitude de mesure. Pour les tests quantitatifs, qui donnent des résultats numériques, des estimations numériques doivent être proposées. Au minimum, ces estimations doivent comprendre des calculs pour l'incertitude-type (u), l'incertitude-type composée (u_c) et l'incertitude élargie (U) (normalement	Dans les articles 7.6.1 à 7.6.3, le terme « évaluer » a remplacé « estimer », utilisé dans la version 2005 de la Norme. En effet, même si l'incertitude de mesure est toujours une estimation, le processus demande une évaluation approfondie de tous les facteurs contributifs, ce que vient souligner le changement.

	selon un facteur d'élargissement de k = 2). Les définitions de l'incertitude-type (u), de l'incertitude-type composée (u_c) et de l'incertitude élargie (U) sont celles présentées dans le VIM, 3e édition. Les laboratoires d'étalonnage doivent déclarer l'incertitude de mesure conformément à ILAC P14 – ILAC Policy on Uncertainty in Calibration. Cette directive s'applique également aux laboratoires d'essais réalisant de l'étalonnage à l'interne. La valeur numérique de l'incertitude élargie doit comprendre au plus deux chiffres significatifs, et la valeur numérique des résultats de mesure doit toujours être arrondie au même nombre de chiffres significatifs. Les règles d'arrondissement doivent être conformes aux lignes directrices présentées dans la section 7 du GUM. Les incertitudes rapportées doivent être estimées de la même façon que les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMC), sauf que les caractéristiques du « meilleur » dispositif sont remplacées par celles du dispositif évalué. Les laboratoires d'étalonnage accrédités ne doivent pas consigner une incertitude inférieure aux CMC indiquées dans leur portée d'accréditation.	
7.7 Assurer la validité des résultats		
7.7.1	Le laboratoire doit consigner les données obtenues et les mesures prises pour faciliter la vérification. Voir le document Exigences et lignes directrices du CCN – Essais d'aptitude des laboratoires d'essais et des laboratoires médicaux. Il convient de noter que les domaines de spécialité de programme du CCN comportent des exigences particulières concernant la	Les résultats de l'analyse des risques peuvent servir à élaborer une stratégie précisant le type, la fréquence et l'étendue des mesures de contrôle de la qualité et visant à assurer la validité et la fiabilité des résultats de façon durable.

	participation à des essais d'aptitude, qui sont définies dans la documentation propre à chaque DSP et doivent être respectées.	
7.8 Rapport sur les résultats		
7.8.1	Pour connaître les exigences et les lignes directrices relatives à la mention du statut d'organisme accrédité dans les rapports d'essai, consulter le document Services d'accréditation – Aperçu des programmes d'accréditation et l'entente-cadre d'accréditation ou de licence que le CCN remet à ses clients.	Les laboratoires accrédités qui signent l'accord de licence fourni par le CCN peuvent aussi afficher le symbole de l'accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC dans leurs rapports d'essai. ILAC R7 –Rules for the Use of the ILAC MRA Mark : L'application de l'accord sur l'utilisation de la marque de l'ARM de l'ILAC par les signataires de l'ARM de l'ILAC et leurs organismes d'évaluation de la conformité (OEC) accrédités est volontaire; toutefois, l'ILAC l'encourage fortement. Les laboratoires accrédités par un organisme signataire de l'accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC ou d'une entente multilatérale régionale dans le domaine des essais peuvent inscrire sur leurs certificats et leurs rapports la phrase suivante, dans la langue appropriée : « Le CCN est signataire de l'accord/arrangement multilatéral de l'ILAC, de l'IAAC et de l'APLAC sur la reconnaissance mutuelle du statut d'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnage. »
7.8.2	La méthode indiquée dans un rapport portant sur un essai accrédité doit préciser soit le code d'identification unique, soit le titre exact de la méthode tel qu'il figure dans la portée d'accréditation publiée. Le laboratoire doit indiquer clairement les essais confiés à un sous-traitant ainsi que les essais effectués dans des lieux appartenant à la même entité	Cette exigence s'applique uniquement lorsque le rapport d'essai fait référence à l'accréditation du laboratoire. Elle concerne également les méthodes de la portée d'accréditation confiées à un sous-traitant. Exemples de dénominations de méthodes : • AOAC 990.03

	juridique.	• ASTM D2513 • MFHPB-20
7.8.3	Certains laboratoires ne sont pas tenus de produire un rapport final, lorsque le nombre d'échantillons est si grand qu'il serait peu pratique de signer tous les rapports ou de transmettre électroniquement les données du rapport final aux autorités compétentes. Malgré tout, les résultats doivent toujours pouvoir être associés à la personne qui les a sanctionnés. Il n'est pas nécessaire que le signataire d'un rapport détienne une expertise technique officielle dans le domaine d'essai faisant l'objet du rapport. Toutefois, le laboratoire doit alors pouvoir démontrer que les résultats ont été examinés et acceptés par une personne ayant les compétences techniques nécessaires.	Exemples de situations où les rapports d'essai doivent comporter des précisions : • déclaration de résultats sous la limite de détection • déclaration de résultats obtenus à l'aide d'une méthode modifiée • déclaration de résultats obtenus à l'aide d'un échantillon à l'intégrité douteuse • non-conformités et écarts survenus pendant l'entreposage des échantillons ou l'exécution des essais • échantillon insuffisant pour produire des résultats très fiables • sous-échantillonnage effectué après la réception des renseignements sur l'échantillon Ces éléments devraient faire partie intégrante du rapport lorsqu'ils sont nécessaires à l'interprétation correcte des résultats, et ne devraient pas être supprimés à la demande des clients.
7.8.6	On considère qu'un laboratoire fait une déclaration de conformité lorsqu'il précise qu'un résultat respecte ou dépasse une spécification ou une limite, y compris une concentration maximale autorisée. Dans ce cas, les exigences concernant les déclarations de conformité et les règles de décision du laboratoire doivent être consignées et convenues avec le client. Lorsqu'un rapport d'essai contient une déclaration de conformité, cette dernière doit être interprétée en fonction d'une règle de décision écrite qui figure ou est mentionnée dans le rapport. Les risques associés aux fausses acceptations et aux faux refus d'un résultat doivent être consignés seulement si la règle de décision n'est pas établie par le client, les règlements	Pour en savoir plus sur les règles de décision : • ILAC G8 – Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification • Eurachem/CITAC Guide, *Use of uncertainty information in compliance assessment*.

	ou des documents normatifs.	
7.8.7	Pour obtenir plus de précisions sur les interprétations et les avis formulés par les laboratoires judiciaires, consulter le document Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires judiciaires.	
7.8.8		Pratiques courantes acceptables : a) la correction d'une erreur ou d'une omission (p. ex., la correction d'une adresse ou l'ajout d'unités de mesures ayant été accidentellement omises) b) la suppression d'un résultat qui sera republié dans un rapport différent (p. ex., le laboratoire publie un rapport détaillant les résultats de veille alimentaire et environnementale, alors que le client souhaite deux rapports différents chaque type de résultat) c) la publication d'un résultat dans un rapport d'essai intérimaire ou préliminaire suivi de la publication d'un rapport bonifié avec les résultats finaux validés (du moment que les enregistrements assurent la traçabilité de toutes les méthodes d'essai utilisées pour analyser l'échantillon) Pratiques courantes inacceptables, quels que soient les résultats publiés (p. ex., résultats négatifs, présumés positifs, positifs dans un laboratoire de microbiologie) : a) la suppression d'un résultat dans un rapport (à moins qu'un autre rapport ne contienne un résultat qui le remplace, comme indiqué plus haut au point c), lorsqu'un résultat présumé

		positif est remplacé par un résultat confirmé) b) la destruction intentionnelle d'un rapport original c) la communication de résultats par téléphone quand un rapport n'est pas publié ultérieurement
7.9 Réclamations		
7.9.1		Il convient de noter que l'exigence fait mention d'un « processus » documenté, et non d'une « procédure » (voir la section « Termes et définitions »). Exemples de documents attendus : plan du processus, module de gestion des relations avec la clientèle (ou l'équivalent), description du processus de traitement et de résolution des réclamations ainsi que des responsabilités, et idéalement, des échéanciers.
7.9.2		Le laboratoire doit prouver qu'il peut fournir rapidement les détails de son processus de traitement des réclamations à toute partie intéressée. Il doit donc mettre en place un mécanisme à cet effet.
7.9.6		Si le laboratoire ne peut trouver une personne indépendante au sein de son personnel, il peut faire appel à un fournisseur externe. Dans ce cas, il doit respecter les exigences, notamment en matière de confidentialité, concernant les fournisseurs externes.
7.9.7		Preuve attendue : notification au plaignant de la fin du processus de traitement de la réclamation. Puisque les plaignants ne répondent pas toujours aux conclusions transmises et ne confirment donc pas si le dossier peut être clos, il est acceptable d'accompagner la communication d'un avis de ce type : « Si le plaignant ne

		répond pas dans les X jours, le dossier de réclamation sera considéré comme clos ».
7.10 Travaux non conformes		
7.10.1 a-f		Les exigences des points a) à f) sont essentiellement les mêmes que dans la version de 2005, sauf au point b) : la prise de décision concernant les actions à prendre (notamment l'arrêt et la reprise des travaux ainsi que la rétention des rapports) doit dorénavant se faire selon une approche fondée sur le risque. L'analyse ponctuelle des risques et l'adoption des stratégies d'atténuation précisées dans le plan (8.5) sont deux méthodes acceptables, s'il existe des preuves qu'une évaluation du risque a été effectuée avant la prise de mesures.
7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information		
7.11.1		Cette exigence concerne également l'accès à l'information requise pour les fonctions de soutien.
7.11.2	Les enregistrements du contrôle de la validation doivent fournir une preuve objective que le logiciel fonctionne comme prévu et est adapté à son utilisation prévue.	
7.11.3	Le laboratoire doit gérer et tenir à jour le répertoire des utilisateurs de façon à ce que les accès et les niveaux de privilège accordés soient toujours appropriés. Le laboratoire doit protéger son système d'information et en sauvegarder les données de façon à ce que les utilisateurs y aient toujours accès pour effectuer leurs tâches.	
7.11.4	Cette exigence fait partie du processus d'audit interne ou de l'évaluation	Lorsque le laboratoire a recours à des services externes, il doit respecter

	régulière des services de fournisseurs externes.	toutes les exigences s'appliquant aux fournisseurs externes.
7.11.6	Le laboratoire doit conserver une preuve qu'il a vérifié les calculs et les transferts de données.	

8. Exigences relatives au système de management

ISO/IEC 17025	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
8.1 Options		
8.1.3 Option B	Le laboratoire doit aviser le CCN dès les premières étapes de planification qu'il a choisi l'option B pour la mise en œuvre des exigences du système de management. La certification ISO 9001 n'est pas exigée. Un laboratoire certifié ISO 9001 ne peut demander une exemption d'évaluation sous prétexte qu'il répond aux exigences applicables de la norme ISO 9001. L'évaluation doit porter au minimum sur les exigences du système de management s'appliquant aux laboratoires ayant choisi l'option A (audits internes, revues de direction, etc.). Le laboratoire sera également évalué sur l'efficacité de son système fondé sur la norme ISO 9001 pour « soutenir et démontrer une bonne exécution des exigences des articles 4 à 7 ». Par exemple, s'il a mis en œuvre l'article 8.4 (Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes) de la norme	

	ISO 9001, le laboratoire devra prouver qu'il respecte aussi les exigences de l'article 6.6 (Produits et services fournis par des prestataires externes) de la norme ISO/IEC 17025:2017 et des documents ELD applicables du CCN.	
8.2 Documentation du système de management (Option A)		
8.2.1		Il convient de noter que la Norme n'impose pas la rédaction de politiques ou d'un manuel qualité : c'est aux laboratoires de décider s'ils le font, et dans quelle mesure. En plus des procédures obligatoires, ils peuvent fonder leur décision sur le résultat de l'évaluation des risques. (Exemples de facteurs influençant l'évaluation : non-conformités, observations, réclamations, commentaires des clients et du personnel, audits internes, audits externes.) L'article sous-entend que les laboratoires doivent consigner leurs politiques et objectifs de façon à respecter les exigences de la Norme; à eux de décider ce que cela suppose. Les objectifs doivent s'harmoniser à la revue de direction et aux normes de qualité fixées par le laboratoire. L'établissement d'objectifs précis, mesurables, atteignables, pertinents et définis dans le temps constitue une pratique exemplaire.
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)		
	Documentation du système de management (Option A)	
8.3.2a	Le poste ou le titre de la personne ayant approuvé les documents doit être précisé. La seule mention du nom de l'organisation ou d'une de ses sections ne satisfait pas aux exigences, puisqu'elle ne précise pas l'identité du signataire autorisé. Si un laboratoire décide d'employer un	

	système dans lequel les documents mis à la disposition du personnel ne requièrent pas la signature de la personne qui les a approuvés, il doit exister une preuve que ces documents ont été approuvés avant leur diffusion. Il ne s'agit pas forcément d'une signature : certains systèmes électroniques gèrent l'approbation de documents par d'autres moyens. Dans ces cas, la procédure de maîtrise des documents doit expliquer le processus d'approbation. La documentation doit définir les permissions accordées aux personnes concernées.	
8.3.2b	Lorsque des modifications considérables sont apportées à un document, le laboratoire doit prouver qu'il a offert la formation nécessaire au personnel et mettre ses enregistrements à jour en conséquence. Lorsque des changements ou des mises à jour sont apportés à des documents contrôlés à l'externe, le laboratoire doit conserver des preuves montrant qu'un examen technique a été réalisé et que les actions requises ont été menées (s'il y a lieu).	
8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)		
8.4.1	Cet article s'applique aux enregistrements papiers et informatiques utilisés comme support principal d'enregistrement.	
8.4.2	Les enregistrements doivent respecter les exigences contractuelles et être conservés suffisamment longtemps pour faciliter la vérification du CCN. Les données brutes doivent être enregistrées sur un support permanent pouvant survivre à la durée de conservation déterminée.	Si un laboratoire conserve des dossiers sur support électronique, la fréquence des copies de sécurité doit être suffisante pour prévenir tout effet néfaste sur ses activités. L'entreposage des copies de sécurité dans un lieu suffisamment éloigné pour échapper aux dégâts d'une catastrophe sur le site principal constitue une pratique exemplaire. Il faut tester régulièrement les copies pour en garantir le

		fonctionnement en cas d'urgence.
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A)		
8.5.1	Les risques et les opportunités doivent être pris en compte.	Il s'agit d'une nouvelle exigence. Au lieu d'adopter une approche réactive, les laboratoires devront désormais considérer les risques et les opportunités à l'avance, et planifier leurs actions en conséquence. Les mesures de prévention mentionnées dans la dernière mise à jour de la Norme en constituent un exemple; la procédure n'est pas obligatoire, mais l'article 8.5.2 exige qu'il s'agisse d'une activité planifiée et que le laboratoire en fournisse des preuves. Exemples : exigences d'identification des risques susceptibles de nuire à l'impartialité (4.1.4), actions résultant des analyses de non-conformité (7.10.1) et risques associés aux fausses acceptations et aux faux rejets de résultats (7.8.6.1). Exemples de risques supplémentaires à repérer : • fournisseurs • clientèle • personnel • technologie • protection des renseignements • équipement • résultats et rapports • risque commercial • documentation Selon l'article 8.5, les opportunités peuvent être vues comme des risques qui ont des conséquences favorables. Elles sont toujours associées à un élément d'incertitude et sont généralement hors du contrôle du laboratoire. C'est pour ces raisons que les opportunités dont il est question à l'article 8.5 sont différentes des

		opportunités d'amélioration décrites à l'article 8.6.
8.5.2		Le laboratoire devrait conserver des preuves écrites quant aux mesures prises pour réagir aux risques et aux opportunités, et pour évaluer leur efficacité.
8.6 Amélioration (Option A)		
8.6.1		Les laboratoires ne sont plus tenus de mettre en place une procédure sur les mesures de prévention. Celles-ci peuvent faire partie des activités d'amélioration ou de prise en compte des risques et des opportunités (8.5). La note sous l'article suggère plusieurs manières de repérer ces opportunités. À l'exception du remplacement des termes « essais et étalonnages » par « activités de laboratoire », cet article est identique à l'article 4.7.2 de la version précédente.
8.6.2	Le laboratoire doit prouver qu'il a activement cherché à obtenir une rétroaction et qu'il a effectué les analyses nécessaires pour améliorer la qualité de ses activités.	
8.7 Actions correctives (Option A)		
8.7.1		Comme l'indique l'article 7.10.3, lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à son propre système de management, le laboratoire doit mettre en œuvre une action corrective. Même si le terme « cause profonde » n'est plus utilisé, on peut raisonnablement conclure que le laboratoire doit effectuer une analyse approfondie des causes pour pouvoir mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, « […] afin qu'elle ne se reproduise pas ou

		n'apparaisse pas ailleurs […] ». La consignation des échéanciers et des responsables des mesures à prendre constitue une pratique exemplaire. Le point e) de l'article 8.7.1 est une nouveauté. Le laboratoire doit désormais tenir à jour les mesures correctives planifiées pour atténuer les risques et consigner les résultats obtenus (8.5). Un bon cadre d'évaluation des risques facilite la gestion efficace des mesures correctives.
8.7.3		Le laboratoire devrait conserver des traces du processus, de l'identification de la non-conformité à la mise en œuvre de changements dans le système de management en passant par la vérification de l'efficacité des mesures correctives.
8.8 Audits internes (Option A)		
8.8.1	Le CCN exige que le cycle d'audits soit accompli chaque année.	
8.8.2	Si un audit interne est réalisé par un membre du personnel non indépendant de l'activité à vérifier, le laboratoire doit faire la preuve de l'efficacité et de l'impartialité de l'audit. Le cycle d'audits annuel doit traiter de tous les éléments du système de management concernant les activités de laboratoire, y compris les dispositions des documents ELD, et porter sur les techniques et essais représentatifs des méthodes inscrites dans la portée d'accréditation. Le plan et le programme d'audits internes du laboratoire doivent prévoir l'audit de tous les essais accrédités à intervalles raisonnables, d'au plus quatre ans. Le laboratoire doit conserver des enregistrements de la compétence des auditeurs internes.	Il n'est pas nécessaire d'auditer toutes les personnes, procédures d'essai ou de mesure, ou aspects en une seule fois. Le laboratoire peut se servir du résultat de l'évaluation des risques pour décider de la fréquence des audits concernant les méthodes inscrites dans la portée de l'accréditation.

	Si l'audit porte sur des activités techniques, le laboratoire doit démontrer qu'au moins un auditeur interne possède les compétences, l'expérience et les connaissances nécessaires.	
8.9 Revues de direction (Option A)		
8.9.1	Le CCN exige qu'une revue de direction soit effectuée au moins chaque année. Cependant, des délais plus longs sont acceptables s'ils s'appuient sur une approche fondée sur le risque dont on justifie la raison d'être.	Si le laboratoire divise sa revue de direction en plusieurs réunions, l'une d'entre elles devrait résumer les activités de l'année précédente et présenter celles de l'année à venir. Même si la Norme n'exige pas que le laboratoire consigne son approche d'identification des risques – qu'il s'agisse des risques et des opportunités (8.5) ou des risques susceptibles de nuire à l'impartialité (4.1) –, il devrait mettre à profit les résultats de ces activités lors de la revue de direction.
8.9.3		La consignation des mesures à prendre, des responsabilités et des échéanciers constitue une pratique exemplaire.

Annexe A – Exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais et d'étalonnage réalisant des activités sur place

Application

Laboratoires candidats

Le processus de soumission d'une demande d'accréditation est expliqué dans l'Aperçu des programmes d'accréditation du CCN. Au moment de la demande, le laboratoire doit cibler clairement dans la portée d'accréditation proposée les activités d'échantillonnage (s'il y a lieu), d'essais et d'étalonnage qui seront réalisées sur place. L'échantillonnage ne peut être effectué seul, mais il s'intègre plutôt à une méthode d'essai; ainsi, il ne peut faire l'objet d'une accréditation. L'activité d'échantillonnage doit être décrite, mais pas en tant que méthode d'essai accrédité. Par ailleurs, l'échantillonnage ne s'applique pas aux activités d'étalonnage. De plus, une liste de l'équipement et du personnel nécessaires à ces activités sur place doit être fournie au moment de la présentation de la demande. En vertu de l'article 5.5 b), les pouvoirs du personnel réalisant les essais ou un étalonnage sur place doivent aussi être soumis au moment de la présentation de la demande. Si un laboratoire décide d'élaborer des méthodes d'essai et de réaliser des essais spéciaux sur place, ces activités doivent également être clairement décrites. Tous les laboratoires sur place doivent être nommés sur le formulaire de demande, évalués dans le cadre de l'évaluation de laboratoire permanente et confirmés dans la portée d'accréditation du laboratoire.

Laboratoires accrédités

Le processus est le même que celui de l'extension de la portée d'accréditation, décrit dans l'Aperçu des programmes d'accréditation. Les laboratoires doivent présenter clairement dans la portée proposée les activités qui seront réalisées sur place, y compris l'échantillonnage, les essais et l'étalonnage, et pour lesquelles l'extension de la portée d'accréditation est demandée. Ces exigences supplémentaires s'appliquent aussi à la liste de l'équipement, du personnel et des pouvoirs du personnel nécessaires pour la réalisation d'essais et d'étalonnage sur place.

Évaluation initiale et réévaluation subséquente du CCN

Le laboratoire doit faire en sorte que le personnel autorisé à effectuer les essais sur place (et l'échantillonnage associé) soit présent à un moment ou à un autre durant l'évaluation ou la réévaluation par le CCN ou ses partenaires, afin que le CCN ou ses partenaires puissent évaluer la compétence du personnel en la matière. En outre, tous les dossiers liés à l'équipement doivent pouvoir être consultés par les évaluateurs du CCN ou de ses partenaires, y compris les dossiers relatifs à l'emprunt ou à la location d'équipement, le cas échéant. Dans le cas des laboratoires d'étalonnage, le CNRC-CLAS choisira, à sa discrétion, l'un des

laboratoires pour une visite sur place afin que ses experts techniques puissent observer un étalonnage complet.

L'évaluation des activités sur place, notamment l'examen de la mise en œuvre du système de management, sera effectuée par le CCN ou ses partenaires pour les essais, l'étalonnage et l'échantillonnage (le cas échéant), si le CCN ou ses partenaires jugent que l'analyse des dossiers et les entrevues auprès du personnel ne suffisent pas à donner confiance en la compétence du laboratoire à réaliser ces activités sur place.

Présentation des activités sur place dans la portée d'accréditation

Les portées des laboratoires accrédités pour certains essais sur place et pour des activités d'échantillonnage associées, y compris pour l'élaboration de méthodes d'essai et la réalisation d'essais spéciaux (le cas échéant), doivent comprendre des indications ou des références claires précisant quelles activités d'échantillonnage, d'essais et d'étalonnage sont aussi accréditées lorsqu'elles sont réalisées sur place.

Pour les laboratoires d'étalonnage, les activités pouvant aussi être réalisées sur place seront clairement nommées sur le certificat du CNRC-CLAS, par exemple, dans la section des notes ou dans la colonne des remarques.

Pour les laboratoires d'essais, les essais pouvant aussi être réalisés sur place seront clairement indiqués : une note spéciale faisant référence à la présente politique sera ajoutée à la fin de la portée d'accréditation.

Toutes les exigences de la norme ISO/IEC 17025 ainsi que l'ensemble des exigences et des lignes directrices pertinentes du CCN s'appliquent à tous les laboratoires accrédités, y compris à leurs installations sur place. La présente annexe comporte des exigences qui s'ajoutent à celles de la norme ISO/IEC 17025. Elle a pour but de fournir des précisions, et de présenter des exigences et des lignes directrices supplémentaires à certains des articles de la norme ISO/IEC 17025 qui s'appliquent aux essais et à l'étalonnage sur place.

A 5. Exigences structurelles

ISO/IEC 17025	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
5.4	Les activités d'essais et d'étalonnage réalisées sur place doivent être couvertes par le système de management. Un laboratoire qui effectue des essais et de l'étalonnage	

	sur place, dans des installations temporaires, des laboratoires mobiles, ou les locaux d'un client, doit faire l'objet d'une identification permanente. Lorsqu'une organisation soumet une demande d'accréditation pour un groupe de laboratoires réalisant des essais ou de l'étalonnage sur place, chacun de ces laboratoires doit avoir une identification permanente unique.	
5.5 a	Le laboratoire doit définir son organisation et sa structure de direction, y compris ses compétences d'échantillonnage, d'essais et d'étalonnage sur place, le cas échéant.	
5.5 b	Le laboratoire doit préciser les responsabilités, les pouvoirs et les interrelations supplémentaires de tous les membres du personnel qui gèrent, effectuent ou supervisent des travaux ayant une incidence sur la qualité des essais ou de l'étalonnage sur place. Les activités d'échantillonnage visées par l'article 7.3 pourraient aussi être soumises à ces exigences.	

A 6. Exigences relatives aux ressources

ISO/IEC 17025	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
A 6.2 Personnel		
6.2.1	Les essais et l'étalonnage sur place doivent être réalisés par des membres du personnel employés par le laboratoire, ou liés par contrat avec lui, et officiellement autorisés à le faire. Les personnes qui ne sont ni employées par le laboratoire ni liées par contrat avec lui ne doivent effectuer aucune activité.	Dans certains cas exceptionnels, lorsque des membres du personnel qui ne sont ni employés par le laboratoire ni liés par contrat avec lui pour la réalisation complète ou partielle d'essais ou d'un étalonnage effectuent une telle activité, ceux-ci doivent être supervisés en tout temps par du personnel du laboratoire formé et ayant la compétence et l'autorisation nécessaires. Le superviseur devrait

		être employé par le laboratoire ou lié par contrat avec lui.
6.2.5 d	Tout essai mené hors du laboratoire permanent (p. ex., dans des laboratoires sur place, dans un laboratoire mobile ou sur le terrain) doit se faire sous un contrôle technique adéquat du laboratoire permanent. Des membres du personnel autorisés, qui occupent préférablement des postes de direction, doivent participer à l'installation des laboratoires sur place.	
A 6.3 Installations et conditions ambiantes		
6.3.3	Les dossiers doivent montrer qu'au moment des essais ou de l'étalonnage sur place, les installations et les conditions ambiantes n'ont pas invalidé les résultats en modifiant le fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement, ou l'objet des essais ou de l'étalonnage.	Les exigences techniques relatives aux installations et aux conditions ambiantes pouvant avoir une incidence sur les résultats des essais et de l'étalonnage réalisés sur place devraient être consignées et accessibles au personnel procédant à ces activités.
6.3.4 a	L'accès à la zone opérationnelle où les essais et l'étalonnage sur place sont réalisés doit être restreint s'il y a un risque que l'accès sans restriction invalide les résultats des essais et de l'étalonnage ou pose une menace pour la santé et la sécurité du personnel ou d'autres personnes.	
6.3.4 b	Au besoin, le laboratoire doit maintenir des dossiers assez étoffés pour démontrer la séparation efficace de zones voisines (y compris des installations partagées avec le client) dans lesquelles sont réalisées des activités incompatibles au moment des essais et de l'étalonnage sur place. Ces dossiers peuvent comprendre des plans d'étage, des photos, etc.	

A 6.4 Équipements		
6.4.1	Le laboratoire sur place a la responsabilité de veiller à ce que l'équipement emprunté ou loué soit traité de la même façon que l'équipement permanent. Ce type d'équipement doit subir les mêmes vérifications, étalonnage et autres mécanismes de contrôle que l'équipement détenu par le laboratoire, et ce, avant et durant son utilisation. Dans certains cas, lorsque des essais ou de l'étalonnage spécialisés nécessitent de l'équipement rare ou au coût prohibitif, ou encore lorsqu'une installation ou un utilisateur spécialisé est requis, le CCN pourrait envisager d'accorder une accréditation sous certaines conditions.	Le fournisseur d'équipement emprunté ou loué est considéré comme un fournisseur externe; ainsi, les exigences de l'article 6.6 de la norme ISO/IEC 17025:2017 s'appliquent.
6.4.3	Des procédures appropriées doivent être mises en œuvre pour que le statut de l'étalonnage soit maintenu et ne soit pas invalidé durant le transport, la manipulation et l'entreposage au cours des activités sur place. Les effets des changements dans les conditions ambiantes ou d'autres paramètres pertinents doivent être connus et consignés.	Les effets des changements dans les conditions ambiantes lorsque l'équipement ou les instruments sont déplacés entre les sites doivent être pris en compte et consignés de manière exhaustive.
6.4.13	Les dossiers concernant l'ensemble de l'équipement, y compris l'équipement emprunté ou loué, utilisé pour les essais et l'étalonnage réalisés sur place doivent pouvoir être consultés par le CCN ou ses partenaires lors des visites, ainsi qu'à tout moment sur demande.	
A 6.5 Traçabilité métrologique		
6.5.1	Pour les laboratoires d'étalonnage accrédités, toutes les exigences contenues dans les documents sur les exigences du CLAS, qui sont accessibles sur le site Web du CNRC-CLAS, s'appliquent aussi à l'étalonnage réalisé sur place.	

	Pour les laboratoires d'essais, les exigences relatives à l'équipement critique s'appliquent aussi à l'équipement critique emprunté ou loué.	
6.5.2 b	Le statut des étalons de référence ou des matériaux de référence certifiés pour les activités sur place doit être maintenu selon les procédures établies au laboratoire permanent.	Les effets des changements dans les conditions ambiantes ou d'autres paramètres pertinents sur ces matériaux doivent être connus et consignés.
A 6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes		
6.6.1 c	Les produits et services fournis par des prestataires externes utilisés pour les essais et l'étalonnage sur place qui ont une incidence sur la qualité de ces activités doivent répondre aux mêmes exigences que celles qui s'appliquent au laboratoire permanent.	

A 7. Exigences relatives aux processus

ISO/IEC 17025	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
A 7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats		
7.1.4	Les procédures de revue des demandes, des appels d'offres et des contrats doivent s'appliquer à la revue des demandes d'essais et d'étalonnage sur place.	Le niveau d'autorisation du personnel qui participe aux demandes, aux appels d'offres et aux contrats associés aux essais et à l'étalonnage sur place devrait être précisé.
7.1.5	En cas d'écart avec le contrat durant les essais ou l'étalonnage sur place, il faut garder des traces montrant que les clients en ont été avisés.	
7.1.6	Les dossiers sur la revue des demandes, des appels d'offres et des	

	contrats doivent donner le détail des activités sur place, comme le lieu où les essais et l'étalonnage seront réalisés, et le personnel qui en sera chargé. Le cas échéant, les dossiers des laboratoires d'essais doivent comprendre les exigences relatives à l'équipement nécessaire pour les essais lorsque celui-ci est emprunté au client.	
A 7.3 Échantillonnage		
7.3.3	Lorsque l'échantillonnage fait partie des essais sur place, les dossiers doivent être conservés au site concerné.	
A 7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure		
7.6	Des procédures appropriées pour l'évaluation de l'incertitude de mesure associée à tous les essais accrédités réalisés sur place doivent être suivies.	L'évaluation de l'incertitude de mesure de l'étalonnage réalisé sur place ne devrait pas être supérieure à l'incertitude établie au laboratoire permanent. L'évaluation de l'incertitude de mesure des essais réalisés sur place est normalement supérieure à l'incertitude établie au laboratoire permanent.
A 7.7 Assurer la validité des résultats		
7.7.1	Quand des contrôles de la qualité (y compris des matériaux de référence) sont nécessaires avant ou pendant les essais sur place avant le début de l'essai, il faut conserver des dossiers montrant que l'essai a toujours été contrôlé.	Les laboratoires sur place et les laboratoires mobiles devraient être soumis aux mêmes mesures de contrôle de la qualité que les installations permanentes; toutefois, des mesures plus exhaustives pourraient être requises. Il convient d'évaluer indépendamment chaque cas en respectant les exigences de DSP applicables.
7.7.2	Si le laboratoire sur place est semi-permanent (plus d'un mois), les exigences des essais d'aptitude ou des	

	comparaisons interlaboratoires s'appliquent. Consulter les *Exigences et lignes directrices du CCN – Essais d'aptitude des laboratoires d'essais et des laboratoires médicaux* pour en savoir plus.	
A 7.8 Rapport sur les résultats		
7.8.1.2	La transmission de résultats provisoires doit être autorisée seulement si elle est appuyée par des procédures écrites.	Le niveau d'autorisation du personnel qui participe à l'acceptation et à la transmission des résultats des essais et de l'étalonnage durant les activités sur place devrait être précisé.
7.8.2.1. b	Le rapport ou le certificat des essais ou de l'étalonnage doit comprendre le nom et l'adresse ou l'identification (voir 4.1.3) du laboratoire, ainsi que le lieu où les essais et l'étalonnage sur place ont été réalisés. Il doit également préciser les conditions ambiantes pertinentes.	
A 7.10	**Travaux non conformes**	
7.10.1	Le laboratoire doit rédiger et appliquer une politique et des procédures lorsque tout aspect des essais ou de l'étalonnage sur place ou des résultats des travaux n'est pas conforme à ses procédures ou aux exigences convenues avec le client.	
7.10.1 a	Les responsabilités et les pouvoirs du personnel effectuant des essais et de l'étalonnage sur place doivent être clairement consignés dans les procédures du laboratoire lorsque des travaux non conformes sont relevés. Le pouvoir permettant d'autoriser la reprise des travaux doit aussi y être clairement précisé.	

A 8. Exigences relatives au système de management

ISO/IEC 17025	Exigences supplémentaires	Lignes directrices
A 8.3 Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)		
8.3.2. a	Le laboratoire doit avoir des procédures décrivant quand et comment l'ensemble des directives, des normes, des données de référence et des manuels pertinents aux activités d'essais et d'étalonnage sur place sont actualisés et mis à la disposition du personnel réalisant les travaux sur place.	Une liste de contrôle pour tous les documents nécessaires à la réalisation adéquate des activités d'essais et d'étalonnage sur place doit être tenue à jour par le site permanent du laboratoire.
A 8.6 Amélioration (Option A)		
8.6.1	Le laboratoire doit continuellement améliorer l'efficacité de son système de management à partir des commentaires des clients recueillis sur place.	
8.6.2	Les commentaires des clients, positifs ou négatifs, recueillis sur place doivent faire partie de la rétroaction de la clientèle.	
A 8.8 Audits internes (Option A)		
8.8.1	Les méthodes d'essais et d'étalonnage appliquées aux activités sur place doivent faire l'objet d'un audit chaque année. Le programme d'audit interne doit inclure les activités d'essais et d'étalonnage réalisées sur place, y compris celles des laboratoires mobiles s'il y a lieu, pour évaluer si les essais et l'étalonnage sur place sont toujours conformes aux exigences du système de management.	Il est recommandé que l'auditeur interne visite les laboratoires sur place et les laboratoires mobiles dans le cadre du processus d'audit interne.

A 8.9 Revues de direction (Option A)		
8.9.1	Les revues de direction doivent comprendre une revue des activités d'essais et d'étalonnage sur place.	

9. Historique des révisions

Version	Date d'approbation	Description des changements	Rédigé par
1	2021-04-04	Version originale	E. Rafoul
2	2025-03-25	• Section 1 : Précisions sur la non-application du présent document aux laboratoires d'étalonnage • Section 2 : Mise à jour des références normatives pour y inclure les changements actuels à l'Aperçu du programme – Laboratoires d'essai, titres des ELD du CCN et suppression de l'ISO Guide 35:2017, puisque ce document a été retiré • Suppression du deuxième paragraphe de la section 4.2, puisqu'il était redondant • Déplacement de l'alinéa 6.6.2c à la section technique (section 6.4), où il serait plus pertinent • Précisions sur le paragraphe 7.8.2 concernant le rapport d'une méthode d'essai accréditée • Ajout de la section sur les orientations au paragraphe 7.8.8 – Modification de rapports, pratiques courantes acceptables et non acceptables	E. Rafoul
3	2025-05-21	• Modifications rédactionnelles	J. Hachey

4 et 5	2025-06-17	• Alignement de la version du site web	M. Turlejski