



PROGRAMME D'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES D'ANALYSE

INSTRUCTIONS DEMANDE D'ACCRÉDITATION (DR-12-01-01)

Mise à jour : 28 août 2018

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| INSTRUCTIONS | 4 |
| 1. GÉNÉRALITÉS | 4 |
| 2. INSTRUCTIONS POUR LE DÉPÔT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION..... | 6 |
| 3. DOCUMENTS REQUIS POUR LE DÉPÔT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION OU D'EXTENSION DE LA PORTÉE..... | 7 |
| 3.1. Première demande d'accréditation | 7 |
| 3.2. Extension de la portée d'accréditation..... | 8 |
| 4. DOCUMENTS REQUIS EN FONCTION DU CHAMP D'ACCREDITATION DEMANDÉ | 8 |
| 4.1. Chimie | 8 |
| 4.2. Microbiologie de l'eau et des matières solides | 8 |
| 4.3. Toxicologie | 8 |
| 4.4. Microbiologie de l'air | 8 |
| 4.5. Stations de surveillance de la qualité de l'air | 9 |
| 5. ÉTUDE DE LA DEMANDE D'ACCREDITATION OU D'EXTENSION DE LA PORTÉE | 9 |
| 5.1. Réception de la demande | 9 |
| 5.2. Étapes du traitement de la demande | 9 |
| 6. FRAIS APPLICABLES | 9 |
| ANNEXE..... | 10 |

INSTRUCTIONS

1. GÉNÉRALITÉS

Un laboratoire **ou une entreprise** doit satisfaire aux normes et exigences énoncées dans le document intitulé *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse (DR-12-PALA)* pour obtenir une accréditation.

Dans sa demande d'accréditation, **l'entreprise ou** le laboratoire est tenu de démontrer qu'il possède les compétences nécessaires pour exécuter les analyses spécifiées. L'entreprise ou le laboratoire doit également accepter de se soumettre aux conditions énoncées dans le Programme et satisfaire à toutes les exigences précisées dans les documents mentionnés dans le Programme (**voir les tableaux 1 et 2**).

Tableau 1 : Exigences du Programme s'appliquant à tous les champs d'accréditation

| Nom et numéro du document | Objet |
|--|--|
| <i>Exigences relatives à la qualification du personnel (DR-12-PER)</i> | Exigences pour la formation et l'expérience du personnel agissant à titre de superviseur, de signataire autorisé, de technicien en laboratoire, en chimie, en microbiologie et en toxicologie, de technicien en échantillonnage, de responsable scientifique pour l'échantillonnage de l'eau potable ou de technicien et responsable scientifique pour l'opération des stations de surveillance de la qualité de l'air. |
| <i>Protocole pour les essais d'aptitude des laboratoires d'analyse (DR-12-SCA-04)</i> | Description du processus relatif aux essais d'aptitude, soit la planification, la préparation, la réalisation, le traitement de l'information, l'interprétation des données, le rapport et le suivi. |
| <i>Modalités d'accréditation (DR-12-SCA-05)</i> | Dispositions, conditions et particularités des exigences applicables en matière d'octroi, de maintien, d'extension, de renouvellement, de suspension et de retrait de l'accréditation. |
| <i>Exigences applicables à la déclaration de l'accréditation (DR-12-SCA-06)</i> | Description des modalités visant la publicité et la déclaration de l'accréditation ainsi que des règles entourant l'utilisation des systèmes électroniques de gestion des données (LIMS). |
| <i>Lignes directrices concernant l'échantillonnage de l'eau potable (DR-12-SCA-07)</i> | Exigences liées à l'échantillonnage de l'eau potable. |

Tableau 2 : Exigences du Programme en fonction des champs d'accréditation faisant l'objet de la demande

| Champ d'accréditation | Nom et numéro du document | Objet |
|---|---|---|
| Chimie | <i>Lignes directrices concernant les travaux analytiques en chimie (DR-12-SCA-01)</i> | Exigences en matière d'assurance et de contrôle de la qualité pour l'accréditation en chimie. |
| | <i>Protocole pour la validation d'une méthode d'analyse en chimie (DR-12-VMC)</i> | Exigences pour la validation de méthode d'analyse en chimie. |
| | <i>Directive sur la validation des méthodes d'analyse en chimie (DR-12-VAL)</i> | Précisions sur les types de matériaux à utiliser pour la validation des méthodes d'analyse en chimie. |
| | <i>Guide d'estimation de l'incertitude des mesures pour les analyses chimiques (DR-12-INC)</i> | Procédures pour estimer l'incertitude des méthodes d'analyse en chimie. |
| Microbiologie de l'eau et des matières solides | <i>Lignes directrices concernant les travaux analytiques en microbiologie (DR-12-SCA-02)</i> | Exigences en matière d'assurance et de contrôle de la qualité pour l'accréditation en microbiologie. |
| | <i>Protocole pour la validation et la vérification d'une méthode d'analyse en microbiologie (DR-12-VMM)</i> | Exigences pour la validation et la vérification d'une méthode d'analyse en microbiologie. |
| Microbiologie de l'air | <i>Lignes directrices concernant les travaux analytiques en microbiologie de l'air (DR-12-SCA-08)</i> | Exigences en matière d'assurance et de contrôle de la qualité pour l'accréditation en microbiologie de l'air. |
| Toxicologie | <i>Lignes directrices concernant les travaux analytiques en toxicologie (DR-12-SCA-03)</i> | Exigences en matière d'assurance et de contrôle de la qualité pour l'accréditation en toxicologie. |
| Stations de surveillance de la qualité de l'air | <i>Lignes directrices concernant les stations de surveillance de la qualité de l'air (DR-12-SCA-09)</i> | Exigences techniques relatives à l'accréditation des stations de surveillance de la qualité de l'air. |

Ces documents sont disponibles sur le site Web du Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec (CEAEQ) du ministère du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques (MDDELCC) à l'adresse suivante : www.ceaeg.qouv.qc.ca.

2. INSTRUCTIONS POUR LE DÉPÔT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION

Le demandeur doit consulter les prescriptions du programme visé par la demande, puis s'assurer qu'il en comprend la portée et qu'il s'y conforme.

Toute l'information reçue est traitée de façon confidentielle en accord avec les dispositions établies dans la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1). La Direction de l'accréditation et de la qualité du CEAEQ assure la confidentialité de l'information relative à toute demande d'accréditation.

Les renseignements fournis dans les documents transmis par le demandeur sont utilisés pour :

- S'assurer que le laboratoire ou l'entreprise a examiné chacune des exigences et s'y conforme;
- Déceler toute non-conformité potentielle;
- Vérifier la conformité des éléments énoncés par le laboratoire lors de l'évaluation sur site.

La demande d'accréditation doit être accompagnée de la « Déclaration du demandeur ou du titulaire » contenant les renseignements exigés en vertu de l'article 115.8 de la Loi sur la qualité de l'environnement (RLRQ, chapitre Q-2). Tous les documents requis doivent également être joints et transmis au CEAEQ par courrier électronique à l'adresse ceaeq@mddelcc.gouv.qc.ca ou par la poste à l'adresse suivante :

Direction de l'accréditation et de la qualité
Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec
Ministère du Développement durable, de l'Environnement
et de la Lutte contre les changements climatiques
2700, rue Einstein, bureau D.2.325
Québec (Québec) G1P 3W8

3. DOCUMENTS REQUIS POUR LE DÉPÔT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION OU D'EXTENSION DE LA PORTÉE

3.1. Première demande d'accréditation

Pour effectuer une première demande d'accréditation, le demandeur doit transmettre les documents suivants :

- **Le formulaire de *Demande d'accréditation (FO-12-01-02)* dûment rempli comprenant la portée d'accréditation demandée.**

Ce formulaire doit être approuvé par le gestionnaire détenant l'autorité lui permettant d'engager le laboratoire ou l'entreprise à respecter les règles de fonctionnement du programme d'accréditation et ses exigences.

- **Le formulaire de *Renseignements généraux (FO-12-01-03)* dûment rempli et accompagné des copies de tous les documents exigés.**

Lorsque des copies de documents sont exigées, comme des organigrammes, des documents juridiques d'authentification, des curriculum vitæ ou des diplômes, ils doivent être annexés à la demande d'accréditation, même s'ils font déjà partie du manuel qualité, pour faciliter le traitement du dossier.

L'engagement du laboratoire à la section 8 du formulaire FO-12-01-03 doit être approuvé et signé par le gestionnaire détenant l'autorité lui permettant d'engager le laboratoire ou l'entreprise à respecter les règles de fonctionnement du programme d'accréditation et ses exigences.

- **La *Grille de conformité (DR-12-GCA)* dûment remplie.**

Le demandeur doit remplir la grille de conformité en y référant la section et les pages correspondantes de son manuel qualité, ou de tout autre document pertinent qu'il aura joint en annexe, en ayant soin de traiter chaque élément de la grille. Lorsque le demandeur juge qu'un élément n'est pas pertinent, il suffit d'indiquer « S.O. » (sans objet). Le personnel, l'équipement, les politiques, les procédures et les essais référencés doivent se rapporter aux activités visées par la demande d'accréditation.

- **Le manuel qualité et tout autre document pertinent en référence à la grille de conformité, incluant les procédures du système de management de la qualité.**
- **Les copies des méthodes d'analyse ou du protocole d'échantillonnage, s'il y a lieu :**
 - **Les méthodes doivent être basées sur des méthodes de référence reconnues;**
 - **Les éléments concernant la conservation et la préparation des échantillons, les conditions d'analyse et les contrôles de la qualité concernés avec des critères d'acceptabilité associés doivent être transmis.**
- **Les données de validation et les courbes d'étalonnage, s'il y a lieu, qui respectent les exigences du PALA :**
 - **Le protocole de validation du laboratoire doit concorder avec le DR-12-VMC, le DR-12-VMM, le DR-12-SCA-08 ou le DR-12-SCA-03, selon le cas;**

- Les limites de quantification des méthodes d'analyse en laboratoire doivent être égales ou inférieures aux minima précisés dans le document *Critères de variation relatifs* (DR-12-CVR);
- Les matériaux utilisés pour la validation des méthodes en chimie doivent concorder avec la *Directive sur la validation des méthodes d'analyse en chimie* (DR-12-VAL).

3.2. Extension de la portée d'accréditation

Pour effectuer une demande d'extension de la portée d'accréditation, le demandeur doit transmettre les documents suivants :

- Le formulaire de *Demande d'accréditation* (FO-12-01-02) dûment rempli et indiquant les domaines concernés par l'extension de la portée d'accréditation (voir la section 3.1).
- Les sections pertinentes du formulaire de *Renseignements généraux* (FO-12-01-03) dûment remplies pour une mise à jour du dossier d'accréditation, s'il y a lieu, et accompagnées des copies de tous les documents exigés (voir la section 3.1).
- Les copies des méthodes d'analyse ou du protocole d'échantillonnage comprenant la même information requise que celle pour une première demande.

4. DOCUMENTS REQUIS EN FONCTION DU CHAMP D'ACCRÉDITATION DEMANDÉ

4.1. Chimie

Pour une demande en chimie, le laboratoire doit également inclure les éléments suivants : la validation des méthodes en conformité avec le *Protocole pour la validation d'une méthode d'analyse en chimie* (DR-12-VMC), les courbes d'étalonnage pour les paramètres des domaines indiqués dans cette demande et une copie des méthodes d'analyse utilisées par le laboratoire.

4.2. Microbiologie de l'eau et des matières solides

Pour une demande en microbiologie de l'eau et des matières solides, le laboratoire doit également inclure les éléments suivants : la validation des méthodes en conformité avec le *Protocole pour la validation et la vérification d'une méthode d'analyse en microbiologie* (DR-12-VMM) et une copie des méthodes d'analyse utilisées par le laboratoire.

4.3. Toxicologie

Pour une demande en toxicologie, le laboratoire doit également inclure les données de validation pour les méthodes faisant l'objet de la demande.

4.4. Microbiologie de l'air

Pour une demande en microbiologie de l'air, le laboratoire doit également inclure les données de validation pour les méthodes faisant l'objet de la demande.

4.5. Stations de surveillance de la qualité de l'air

Pour une demande concernant les stations de surveillance de la qualité de l'air, l'entreprise doit également inclure l'information sur l'objectif de la ou des stations de surveillance, une description des stations et la liste de l'équipement qui en fait partie.

5. ÉTUDE DE LA DEMANDE D'ACCREDITATION OU D'EXTENSION DE LA PORTÉE

5.1. Réception de la demande

À la réception de la demande, l'agent de programme désigné par le CEAEQ s'assure que l'information reçue est complète et contacte le demandeur pour obtenir tout élément d'information complémentaire, s'il y a lieu. Il procède ensuite à l'examen détaillé de la documentation du laboratoire. Cette analyse a pour objectif de s'assurer de la conformité de la documentation aux exigences d'accréditation. Selon le cas, un rapport d'étude de la documentation présentant les éléments manquants ou incomplets est transmis au demandeur.

5.2. Étapes du traitement de la demande

Les étapes ultérieures à la revue de la documentation sont les suivantes :

- Dans le cas d'une première demande, une évaluation sur site est planifiée afin de vérifier la conformité aux exigences d'accréditation. **Pour une demande d'extension de la portée d'accréditation, une évaluation sur site peut également être réalisée.**
- Un essai d'aptitude préliminaire est réalisé, lorsqu'il est disponible, afin de démontrer la performance analytique du laboratoire.
- Un rapport est présenté au comité d'accréditation pour recommandation.
- Les membres du comité procèdent à l'examen du rapport et, sur la base de la conformité du dossier aux exigences en vigueur, conviennent de recommander l'accréditation au ministre.
- **S'il s'agit d'une première demande d'accréditation, un certificat d'accréditation intérimaire de deux ans peut être octroyé par le ministre. Pour une extension de la portée, un certificat peut être délivré par le ministre pour une période maximale de cinq ans.**

Les dispositions, les conditions et les particularités qui accompagnent les exigences d'accréditation sont décrites au document *Modalités d'accréditation (DR-12-SCA-05)*.

6. FRAIS APPLICABLES

Les frais applicables à la demande sont payables à l'ordre du ministre des Finances, à la réception de la facture, conformément au document intitulé *Tarifification relative aux programmes d'accréditation des laboratoires d'analyse (DR-12-TARIF)*.

Un laboratoire ou une entreprise qui n'a pas acquitté les frais de demande ou qui est en défaut de paiement de la totalité des autres frais d'accréditation ne pourra obtenir son accréditation avant d'avoir entièrement payé les montants dus.

ANNEXE

Liste de vérification pour le dépôt d'une demande

| | Première demande | Demande d'extension |
|---|--------------------------|--|
| Déclaration du demandeur ou du titulaire. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Le formulaire de <i>Demande d'accréditation</i> (FO-12-01-02) dûment rempli comprenant la portée d'accréditation demandée. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Le formulaire de <i>Renseignements généraux</i> (FO-12-01-03) dûment rempli et accompagné des copies de tous les documents exigés. | <input type="checkbox"/> | Sections pertinentes <input type="checkbox"/> |
| La <i>Grille de conformité</i> (DR-12-GCA) dûment remplie. | <input type="checkbox"/> | S.O. |
| Le manuel qualité et tout autre document pertinent en référence à la <i>Grille de conformité</i> (DR-12-GCA), incluant les procédures du système de management de la qualité. | <input type="checkbox"/> | S.O. |
| Les copies des méthodes d'analyse ou du protocole d'échantillonnage. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Les données de validation et les courbes d'étalonnage, s'il y a lieu, qui respectent les exigences du PALA. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

***Développement durable,
Environnement et Lutte
contre les changements
climatiques***

Québec 