

**Programmes d'accréditation  
des laboratoires d'analyse**

**GRILLE DE CONFORMITÉ**

- Microbiologie
- Chimie
- Toxicologie
- Microbiologie de l'air
- Analyse agricole
- Stations surveillance de l'air

Nom du laboratoire : \_\_\_\_\_

No du laboratoire : \_\_\_\_\_



# TABLE DES MATIÈRES

<b>INSTRUCTIONS .....</b>	<b>5</b>
<b>FICHE DE VÉRIFICATION.....</b>	<b>7</b>
<b>4.0 PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT .....</b>	<b>8</b>
4.1 Organisation .....	8
4.2 Système de management .....	10
4.3 Maîtrise de la documentation .....	11
4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats .....	13
4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages.....	14
4.6 Achat de services et de fournitures.....	14
4.7 Services à la clientèle .....	15
4.8 Réclamations .....	15
4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes .....	15
4.10 Amélioration.....	16
4.11 Actions correctives .....	16
4.12 Actions préventives .....	17
4.13 Maîtrise des enregistrements .....	17
4.14 Audits internes.....	20
4.15 Revues de direction .....	21
<b>5.0 PRESCRIPTIONS TECHNIQUES .....</b>	<b>22</b>
5.2 Personnel .....	22
5.3 Installations et conditions ambiantes.....	24
5.4 Méthodes d'essai et validation des méthodes.....	25
5.5 Équipement.....	28
5.6 Traçabilité du mesurage.....	31
5.7 Échantillonnage (si un laboratoire fait lui-même l'échantillonnage) .....	32
5.8 Manutention des objets d'essai.....	33
5.9 Assurance de la qualité des résultats d'essai .....	34
5.10 Rapport sur les résultats.....	35



## INSTRUCTIONS

La numérotation de la grille de conformité correspond à celle de la section III « Exigences d'accréditation » du *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse (PALA)*

Pour chaque article, donner la référence en spécifiant la section et la ou les pages correspondantes de votre manuel qualité et toute autre documentation connexe.

**LES CASES OMBRAGÉES DANS CE DOCUMENT SONT RÉSERVÉES AU PERSONNEL DU MINISTÈRE.**



**FICHE DE VÉRIFICATION****GRILLE DE CONFORMITÉ**

<b>LABORATOIRE</b>	
<b>VILLE</b>	
<b>REPLI PAR</b>	<b>DATE</b>

<b>À L'USAGE DU MDDELCC</b>	
<b>REPRÉSENTANT OU REPRÉSENTANTE DU MDDELCC</b>	<b>DATE</b>

N° réf. PALA (N° réf. MDDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
---	-------------------------	-----------------	--------------	---	----

#### 4.0 PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT

##### 4.1 Organisation

4.1.1 (1.1.1)	Preuve que le laboratoire est une entité enregistrée et responsable à des fins juridiques.				
4.1.2 (1.1.2)	Mention que les activités du laboratoire sont réalisées conformément aux exigences du PALA et du MDDELCC et qu'elles répondent aux besoins de la clientèle.				
4.1.4 (1.1.3)	Définition des responsabilités du personnel clé afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt, si le laboratoire fait partie d'une organisation ayant d'autres activités que celles relatives aux essais.				
4.1.5a (1.1.4)	Description de la mesure dans laquelle le personnel d'encadrement et technique a l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions et identifier les écarts survenant par rapport au système de management.				
4.1.5b (1.1.5)	Dispositions prises pour que la direction et le personnel ne soient sujets à aucune pression commerciale, financière ou autre induite, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux.				
4.1.5c (1.1.6)	Politiques et procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété des clients, y compris la transmission et le stockage électroniques des résultats.				
4.1.5d (1.1.7)	Politiques et procédures permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.				



N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
4.1.5e (1.1.8)	Description des relations de tous les membres du personnel, y compris entre les membres de la direction, des opérations techniques, des services de soutien et du système de management et, le cas échéant, la place du laboratoire au sein de l'organisation mère (organigramme indiquant chaque poste dans le laboratoire – nom et titre des titulaires).				
4.1.5f (1.1.9)	Identification de la responsabilité et l'autorité de tout le personnel qui gère, exécute ou vérifie les travaux touchant la qualité des essais.				
4.1.5g (1.1.10)	Instructions visant à fournir un encadrement adéquat au personnel chargé des essais et des étalonnages.				
4.1.5h (1.1.11)	Identifier l'encadrement technique qui a la responsabilité générale des opérations techniques et des ressources.				
4.1.5i (1.1.12)	Identification d'un membre du personnel responsable de la qualité qui a une autorité et une responsabilité définies pour assurer la mise en œuvre et l'observation du système de management et qui a un accès direct à la haute direction.				
4.1.5j (1.1.13)	Identification des suppléants pour remplacer les membres du personnel d'encadrement occupant des postes clés (directeur, responsable qualité, superviseurs techniques).				
4.1.5k (1.1.14)	Mention visant à assurer la contribution du personnel à atteindre les objectifs du système de management.				
4.1.5l (1.1.15)	Mention que le laboratoire garantit une rigueur scientifique et professionnelle à sa clientèle pour les paramètres prévus au document DR-12-CDA.				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
4.1.6 (1.1.16)	Instructions visant à assurer des processus de communication appropriés au sein du laboratoire.				
<b>4.2 Système de management</b>					
4.2.1 (1.2.1)	Description de la mesure dans laquelle les politiques et les procédures liées au système de management sont documentées et que cette documentation est communiquée, comprise, accessible et mise en œuvre.				
4.2.2 La déclaration de politique qualité, publiée sous l'autorité de la direction, inclut les éléments suivants :					
4.2.2a (1.2.2.1)	L'engagement de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses services;				
4.2.2b (1.2.2.2)	Une déclaration de la direction du laboratoire quant au niveau de service;				
4.2.2c (1.2.2.3)	Le but du système de management de la qualité;				
4.2.2d (1.2.2.4)	L'exigence que le personnel concerné se familiarise avec la documentation qualité et en applique le contenu;				
4.2.2e (1.2.2.5)	L'engagement de la direction du laboratoire à se conformer au PALA et à améliorer continuellement l'efficacité du système de management.				
4.2.3 (1.2.4)	L'engagement pour le développement et la mise en œuvre du système de management et pour l'amélioration continue de son efficacité par la direction doit être documenté.				
4.2.4 (1.2.5)	Instructions visant à assurer que la direction communique à l'organisation l'importance de satisfaire aux exigences du client ainsi qu'aux exigences réglementaires et légales.				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
4.2.7 (1.2.6)	Instructions visant à assurer que l'intégrité du système de management est maintenue lorsque des changements dans le système de management sont planifiés et mis en œuvre				

**4.2.5** Le manuel qualité :

4.2.5 (1.2.3.1)	Contient toutes les procédures applicables ou y fait référence;				
4.2.5 (1.2.3.2)	Décrit la structure de la documentation utilisée dans le système de management;				
4.2.6 (1.2.3.3)	Définit les rôles et les responsabilités de la direction technique et du responsable de la qualité;				
4.2.8 (1.2.3.4)	Identifie les signataires autorisés.				

**4.3 Maîtrise de la documentation**

4.3.1 (1.3.1)	Procédures pour maîtriser les documents du système de management (produits à l'interne ou provenant de sources externes) tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai. Les documents peuvent se retrouver sous forme papier ou électronique.				
------------------	---	--	--	--	--

**4.3.2** Approbation et diffusion de documents

4.3.2.1 (1.3.2.1)	Instructions à l'effet que les documents sont revus et approuvés par le personnel autorisé avant leur diffusion et qu'on les revoit périodiquement pour assurer leur validité (4.3.2.2b).				
4.3.2.1 (1.3.2.2)	Établir une liste de contrôle de la documentation du système de management identifiant le statut de révision des documents et la diffusion pour éviter l'utilisation des versions non valides ou périmées.				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
<b>4.3.2.2a</b> (1.3.2.3)	Procédure assurant que les documents du système de management sont disponibles aux endroits appropriés.				
<b>4.3.2.2c</b> (1.3.2.4)	Procédure assurant que les documents périmés sont aussitôt retirés ou traités afin d'éviter une utilisation non intentionnelle.				
<b>4.3.2.2d</b> (1.3.2.5)	Procédure assurant que les documents périmés, conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances, sont convenablement marqués.				

**4.3.2.3** Procédure pour assurer que les documents du système de management sont identifiés par les éléments suivants :

<b>4.3.2.3</b> (1.3.3.1)	Date d'émission et/ou identification de la révision;				
<b>4.3.2.3</b> (1.3.3.2)	Numérotation des pages;				
<b>4.3.2.3</b> (1.3.3.3)	Nombre total des pages ou marque indiquant la fin du document;				
<b>4.3.2.3</b> (1.3.3.4)	Autorité(s) responsable(s) de l'émission.				

**4.3.3** Modification des documents

<b>4.3.3.1</b> (1.3.4.1)	Instructions à l'effet que les modifications sont revues et approuvées par la même fonction qui les a revues à l'origine ou par une fonction désignée.				
<b>4.3.3.2</b> (1.3.4.2)	Lorsque cela est réalisable, le texte nouveau ou modifié est identifié dans le document ou dans les annexes appropriées.				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
4.3.3.3 (1.3.4.3)	Procédure permettant des modifications apportées à la main. Les modifications doivent être clairement marquées, paraphées et datées. Un document révisé doit être réémis officiellement dès que possible.				
4.3.3.4 (1.3.4.4)	Procédures concernant la modification et la maîtrise des documents conservés dans des systèmes informatiques.				

#### 4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

4.4.1 (1.4.1)	Politiques et procédures liées à la revue des demandes, des appels d'offres et des contrats.				
------------------	--	--	--	--	--

4.4.1 Les politiques et procédures doivent contenir, notamment, les renseignements suivants :

4.4.1a (1.4.2.1)	Exigences du client définies, documentées et comprises;				
4.4.1b (1.4.2.2)	Capacité et ressources pour satisfaire les exigences;				
4.4.1c (1.4.2.3)	Choix de la méthode appropriée;				
4.4.1 (1.4.2.4)	Toute différence entre la demande et le contrat doit être résolue;				
4.4.1 (1.4.2.5)	Le contrat est acceptable à la fois pour le laboratoire et le client.				

4.4.2 Les enregistrements des revues doivent être conservés avec notamment, les renseignements suivants :

4.4.2 (1.4.3.1)	Discussions pertinentes avec le client en période de travaux;				
--------------------	---	--	--	--	--

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
<b>4.4.3</b> (1.4.3.2)	Les travaux sous-traités dans le cadre d'un contrat;				
<b>4.4.4</b> (1.4.3.3)	Les informations transmises au client par rapport à tout écart du contrat.				
<b>4.4.5</b> (1.4.4)	Directive qui précise que lors d'une modification de contrat, le même processus de revue est répété et le personnel concerné est informé.				

#### 4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages

<b>4.5.1</b> (1.5.1)	Les activités de sous-traitance sont accordées à un laboratoire accrédité uniquement.				
<b>4.5.2</b> (1.5.2)	Instructions pour aviser le client par écrit des dispositions prises lors de la sous-traitance des travaux.				
<b>4.5.4</b> (1.5.3)	Instructions pour enregistrer et conserver le détail de toute enquête sur la compétence et la conformité de ses sous-traitants et pour tenir un registre de ses sous-traitants.				
<b>4.5.5</b> (1.5.4)	Instructions visant à assurer le suivi de toutes les opérations de sous-traitance.				

#### 4.6 Achat de services et de fournitures

<b>4.6.1</b> (1.6.1)	Politiques et procédures pour la sélection et l'achat des services et fournitures.				
<b>4.6.2</b> (1.6.2)	Directive pour veiller à ce que les fournitures qui affectent la qualité ne sont utilisées qu'une fois leur conformité aux spécifications établies, et que des enregistrements sont conservés.				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
4.6.3 (1.6.3)	Directive pour veiller à ce que les documents d'achat soient revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion.				
4.6.4 (1.6.4)	Directive pour évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité des essais et des étalonnages et que des traces écrites de ces évaluations sont conservées. Établir une liste de ceux qui ont été approuvés.				

#### 4.7 Services à la clientèle

4.7.1 (1.7.1)	Politique du laboratoire qui favorise la coopération avec les clients pour clarifier les demandes et surveiller la performance du laboratoire en toute confidentialité.				
4.7.2 (1.7.2)	Directive pour obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients. Ces retours d'information doivent être utilisés et analysés afin d'améliorer le système de management, les activités d'essais et d'étalonnages et le service au client.				

#### 4.8 Réclamations

4.8 (1.8.1)	Politique et procédure pour traiter les réclamations reçues des clients ou d'autres parties.				
4.8 (1.8.2)	Conserver des enregistrements des réclamations, des examens et des actions correctives prises.				

#### 4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes

4.9.1 Politique et procédures liées aux travaux ou aux résultats non conformes aux procédures du laboratoire ou aux exigences du client; les procédures doivent faire en sorte que :

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
4.9.1a (1.9.1.1)	Les responsabilités et les autorisations pour la gestion des travaux non conformes sont identifiées et que les actions requises sont définies et appliquées;				
4.9.1b (1.9.1.2)	Une évaluation de l'importance de la non-conformité est effectuée;				
4.9.1c (1.9.1.3)	Des actions correctives sont prises immédiatement;				
4.9.1d (1.9.1.4)	Le client est informé et le travail est rappelé si nécessaire;				
4.9.1e (1.9.1.5)	La responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie.				

4.9.2 (1.9.2)	Mention à l'effet que lorsque l'évaluation des non-conformités 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 ses propres politiques et procédures, les procédures d'action corrective doivent être suivies promptement.				
------------------	---	--	--	--	--

#### 4.10 Amélioration

4.10 (1.15)	Instructions visant à assurer d'améliorer en continu l'efficacité de son système de management par l'utilisation de la politique qualité, des objectifs qualité, des résultats d'audit, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives et de la revue de direction.				
----------------	---	--	--	--	--

#### 4.11 Actions correctives

4.11.1 (1.10.1)	Établir une politique et une procédure ainsi que l'identification des autorités appropriées pour mettre en œuvre des actions correctives lorsque des travaux non conformes ou des écarts par rapport aux politiques et procédures du système de management ou des opérations techniques ont été identifiés.				
--------------------	---	--	--	--	--



N° réf. PALA (N° réf. MDDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
4.11.2 (1.10.2)	Instructions à l'effet que le processus d'action corrective commence par une enquête visant à déterminer les causes profondes du problème.				
4.11.3 (1.10.3)	Mise en application des actions correctives les plus appropriées pour corriger les problèmes détectés et que ces actions empêchent la répétition de ces problèmes. La mise en œuvre de toute modification découlant des enquêtes en matière d'actions correctives doit être documentée.				
4.11.4 (1.10.4)	Mécanisme pour surveiller les résultats afin de s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.				
4.11.5 (1.10.5)	Effectuer un audit de suivi dans les secteurs d'activité concernés lorsque l'identification des non-conformités ou des écarts suscite des doutes quant à la conformité du laboratoire à ses propres politiques et procédures, ou quant à sa conformité au PALA.				

#### 4.12 Actions préventives

4.12.1 (1.11.1)	Définir des mécanismes afin que les améliorations nécessaires et les sources possibles de non-conformités soient identifiées.				
4.12.2 (1.11.2)	La procédure d'action préventive doit prévoir la mise en place des actions et des contrôles pour en assurer l'efficacité.				

#### 4.13 Maîtrise des enregistrements

4.13.1 Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures pour la maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité (incluant les rapports d'audits internes et de revues de direction ainsi que les enregistrements d'actions correctives et préventives) et pour les enregistrements techniques. Ces procédures doivent être documentées pour :

4.13.1.1 (1.12.1.1)	L'identification;				
------------------------	-------------------	--	--	--	--

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
4.13.1.1 (1.12.1.2)	La collecte;				
4.13.1.1 (1.12.1.3)	L'indexage;				
4.13.1.1 (1.12.1.4)	L'accès;				
4.13.1.1 (1.12.1.5)	Le classement;				
4.13.1.1 (1.12.1.6)	Le stockage et la durée de conservation;				
4.13.1.1 (1.12.1.7)	La maintenance;				
4.13.1.1 (1.12.1.8)	La protection, la sauvegarde et l'accès des enregistrements électroniques;				
4.13.1.1 (1.12.1.9)	L'élimination.				
4.13.1.2	Mention à l'effet que les enregistrements sont :				
4.13.1.2 (1.12.2.1)	Lisibles, faciles à retrouver, conservés dans un environnement approprié et que la durée de conservation est définie;				
4.13.1.3 (1.12.2.2)	Conservés en lieu sûr et en toute confidentialité.				
4.13.1.4 (1.12.3)	Procédures pour protéger et sauvegarder les enregistrements stockés électroniquement et empêcher tout accès non autorisé ou modification de ces enregistrements.				
4.13.1.5 (1.12.4)	Tous les documents associés à la production de l'information analytique sont conservés pour une période minimale de cinq ans.				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
--	-------------------------	-----------------	--------------	---	----

**4.13.2.1** Mention à l'effet que le laboratoire conserve les enregistrements techniques suivants :

4.13.2.1 (1.12.5.1)	Observations originales;				
4.13.2.1 (1.12.5.2)	Données qui découlent de ces observations;				
4.13.2.1 (1.12.5.3)	Informations suffisantes pour établir une filière d'audit;				
4.13.2.1 (1.12.5.4)	Copies de chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage;				
4.13.2.1 (1.12.5.5)	Identité du personnel responsable de l'échantillonnage;				
4.13.2.1 (1.12.5.6)	Identité du personnel responsable de l'exécution de l'essai;				
4.13.2.1 (1.12.5.7)	Identité du personnel responsable de la vérification des résultats.				

**4.13.2.1** Les enregistrements contiennent suffisamment d'information pour :

4.13.2.1 (1.12.6.1)	Faciliter l'identification de facteurs affectant l'incertitude;				
4.13.2.1 (1.12.6.2)	Permettre la répétition des conditions de la méthode originale.				
4.13.2.2 (1.12.7)	Les observations, les données et les calculs doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et reliés à l'opération concernée.				

**4.13.2.3** Instructions à l'effet que, dans les modifications apportées aux enregistrements originaux (y compris électroniques) :

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
4.13.2.3 (1.12.8.1)	L'enregistrement original n'est pas rendu illisible;				
4.13.2.3 (1.12.8.2)	La valeur correcte est inscrite à côté de l'erreur;				
4.13.2.3 (1.12.8.3)	Les modifications sont signées ou visées par des initiales pour les enregistrements en format papier. Pour les enregistrements électroniques, un mode équivalent doit être utilisé pour éviter la perte ou la modification des données d'origine.				
4.13.2.4 (1.12.9)	Les modifications apportées aux enregistrements doivent également être datées.				

#### 4.14 Audits internes

4.14.1 (1.13.1)	Instructions à l'effet que les audits internes sont effectués périodiquement pour vérifier si les opérations sont conformes aux exigences du système de management ainsi qu'au PALA.				
4.14.1 (1.13.2)	Instructions à l'effet que les audits sont planifiés et organisés par le responsable de la qualité.				
4.14.1 (1.13.3)	Instructions à l'effet que les audits sont réalisés par un personnel formé et qualifié qui est, lorsque les ressources le permettent, indépendant de l'activité à auditer.				
4.14.1.1 (1.13.4)	Procédure relative à la réalisation des audits internes comprenant un calendrier prédéfini : la planification annuelle des audits internes doit couvrir l'ensemble des activités du système de management sur une période de deux ans.				
4.14.2 (1.13.5)	Le laboratoire procède à des actions correctives lorsque les résultats de l'audit mettent en doute l'efficacité des opérations ou l'exactitude ou la validité des résultats d'essai du laboratoire.				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
4.14.2 (1.13.6)	Instructions pour informer les clients, par écrit, si l'enquête révèle que les résultats du laboratoire ont pu être affectés.				
4.14.3 (1.13.7)	Instructions pour enregistrer les résultats de l'audit et les actions correctives qui en résultent.				
4.14.4 (1.13.8)	Instructions pour la réalisation des audits de suivi afin de vérifier et enregistrer la mise en œuvre et l'efficacité des mesures correctives mises en place.				

#### 4.15 Revues de direction

4.15.1 (1.14.1)	Instructions à l'effet que la direction du laboratoire effectue annuellement une revue du système de management selon une procédure prédéterminée pour assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace et pour apporter toute modification ou amélioration nécessaires.				
--------------------	---	--	--	--	--

#### 4.15.1 La revue de direction tient compte des éléments suivants :

4.15.1 (1.14.2.1)	Pertinence des politiques et procédures;				
4.15.1 (1.14.2.2)	Rapports du personnel d'encadrement;				
4.15.1 (1.14.2.3)	Résultats d'audits internes récents;				
4.15.1 (1.14.2.4)	Actions correctives et préventives;				
4.15.1 (1.14.2.5)	Évaluations effectuées par des organismes externes;				

N° réf. PALA (N° réf. MDDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
4.15.1 (1.14.2.6)	Résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou d'essais de qualification;				
4.15.1 (1.14.2.7)	Changement dans le volume et le type de travail effectué (charge de travail);				
4.15.1 (1.14.2.8)	Réactions des clients;				
4.15.1 (1.14.2.9)	Réclamations;				
4.15.1 (1.14.2.11)	Recommandations pour l'amélioration;				
4.15.1 (1.14.2.10)	Autres facteurs pertinents tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel.				
4.15.2 (1.14.3)	Instructions afin de conserver des enregistrements des revues de direction et des actions mises en œuvre.				
4.15.2 (1.14.4)	Instructions afin que les actions soient mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus.				

## 5.0 PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

### 5.2 Personnel

5.2.1 (2.1.1)	Description de la mesure dans laquelle le personnel qui effectue des tâches spécifiques est qualifié, c'est-à-dire qu'il a le niveau d'études, la formation, l'expérience et/ou les compétences manifestes nécessaires.	<i>Formulaires de renseignements généraux</i>			
------------------	---	---	--	--	--

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.2.1 (2.1.2)	Description de la mesure dans laquelle le personnel en cours de formation bénéficie d'une supervision appropriée.				
5.2.2 (2.1.3.1)	Description de la mesure dans laquelle les politiques et les procédures servant à identifier les besoins en formation et à assurer la formation sont documentées.				
5.2.2 (2.1.3.2)	L'efficacité des actions de formation mises en œuvre doit être évaluée.				
5.2.3 (2.1.4)	Description de la mesure dans laquelle le personnel qui est employé par le laboratoire ou sous contrat avec lui est supervisé adéquatement, qu'il est compétent et qu'il travaille conformément au système de management du laboratoire.				
5.2.4 (2.1.5)	Description de la façon par laquelle les descriptions de fonctions du personnel d'encadrement, du personnel technique et du personnel de soutien clé sont documentées.				

**5.2.5** Autorisation par la direction pour des membres du personnel précis à :

5.2.5 (2.1.6.1)	Effectuer des types particuliers d'analyse et d'échantillonnage;				
5.2.5 (2.1.6.2)	Produire des rapports d'analyse;				
5.2.5 (2.1.6.3)	Émettre des avis et des interprétations;				
5.2.5 (2.1.6.4)	Faire fonctionner des équipements particuliers.				

**5.2.5** Instructions pour que le laboratoire conserve des enregistrements de tout le personnel technique (y compris le personnel sous contrat), en ce qui concerne :

N° réf. PALA (N° réf. MDDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.2.5 (2.1.7.1)	La formation, les aptitudes et l'expérience;				
5.2.5 (2.1.7.2)	La compétence;				
5.2.5 (2.1.7.3)	Le niveau d'études et les qualifications professionnelles;				
5.2.5 (2.1.7.4)	Les autorisations pertinentes incluant la date de ces autorisations.				
5.2.6 (2.1.8)	Curriculum Vitæ précisant les études, la formation générale, les connaissances techniques et l'expérience du ou des responsables de la supervision ainsi que la copie des diplômes;  Diplômes du personnel professionnel et technique;  Membre de l'Ordre des chimistes du Québec pour le ou les responsables de la supervision d'unité de laboratoire en chimie.	<i>Formulaire de renseignements généraux</i>  (en conformité avec le document DR-12-PER)			
5.2.7 (2.1.9)	Horaire de travail du ou des responsables de la supervision du laboratoire dans le cadre d'une accréditation restreinte de quatre paramètres ou moins pour les activités de chimie et de microbiologie.				

### 5.3 Installations et conditions ambiantes

5.3.1 (2.2.1)	Description de la mesure dans laquelle le laboratoire ou les installations non permanentes et les conditions ambiantes ne compromettent pas la qualité des résultats.				
5.3.1 (2.2.2)	Plan des installations indiquant l'identification et la dimension de chacune des pièces du laboratoire.				



N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.3.2 (2.2.3)	Description de la mesure dans laquelle le laboratoire surveille, maîtrise et enregistre les conditions ambiantes, s'il y a lieu.				
5.3.2 (2.2.4)	Instructions à l'effet que les essais et/ou étalonnages sont arrêtés lorsque les conditions ambiantes ont pour effet d'hypothéquer les résultats.				
5.3.3 (2.2.5.1)	Description de la mesure dans laquelle les secteurs menant des activités incompatibles sont effectivement séparés.				
5.3.3.1 (2.2.5.2)	Les secteurs d'activité de chimie, microbiologie et toxicologie doivent être aménagés dans des locaux séparés.				
5.3.4 (2.2.6)	Mesures prises pour contrôler l'accès aux bureaux et au laboratoire.				
5.3.5 (2.2.7)	Mesures prises pour assurer un entretien adéquat des lieux.				

#### 5.4 Méthodes d'essai et validation des méthodes

5.4.1 (2.3.1)	Directives afin que le laboratoire applique des méthodes et des procédures appropriées pour les essais, y compris, le cas échéant, l'estimation de l'incertitude ainsi que des techniques statistiques pour l'analyse de données.				
5.4.1 (2.3.2)	Description de la mesure dans laquelle le laboratoire a des instructions appropriées pour l'utilisation des appareils.				

5.4.1 Instructions assurant que les écarts par rapport aux méthodes d'essai sont :

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.4.1 (2.3.3.1)	Documentés;				
5.4.1 (2.3.3.2)	Justifiés;				
5.4.1 (2.3.3.3)	Autorisés;				
5.4.1 (2.3.3.4)	Acceptés par le client.				

**5.4.2** Sélection des méthodes – Instructions pour assurer que le laboratoire choisit des méthodes d’essai qui :

5.4.2 (2.3.4.1)	Répondent aux besoins du client;				
5.4.2 (2.3.4.2)	Conviennent aux essais;				
5.4.2 (2.3.4.3)	Sont publiées dans la dernière édition de normes internationales, régionales ou nationales, s’il y a lieu.				

**5.4.2** Sélection des méthodes – Instructions à l’effet que :

5.4.2 (2.3.5.1)	Le laboratoire informe le client des méthodes sélectionnées pour le travail en question lorsque le client ne spécifie pas la méthode;				
5.4.2 (2.3.5.2)	Les méthodes développées ou adoptées par le laboratoire peuvent être utilisées si elles conviennent et ont été validées;				
5.4.2 (2.3.5.3)	Le laboratoire informe le client que la méthode proposée par celui-ci est non appropriée ou périmée, le cas échéant.				

**5.4.3** Méthodes développées par le laboratoire

N° réf. PALA (N° réf. MDDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.4.3 (2.3.7.1)	Directive à l'effet que le développement des méthodes par le laboratoire est planifié et confié à du personnel qualifié. Les plans doivent être mis à jour à mesure que le développement se poursuit et une communication effective entre tout le personnel concerné doit être assurée.				
<b>5.4.4</b> Lorsque les méthodes utilisées ne sont pas normalisées, directive à l'effet que :					
5.4.4 (2.3.8.1)	L'accord du client a été obtenu;				
5.4.4 (2.3.8.2)	Les exigences du client sont satisfaites;				
5.4.4 (2.3.8.3)	L'objet de l'essai est précisé;				
5.4.4 (2.3.8.4)	Les méthodes sont validées avant leur utilisation.				
<b>5.4.5</b> Validation des méthodes – La validation doit comprendre :					
5.4.5.2 (2.3.9.1)	Des registres de la validation;				
5.4.5.2 (2.3.9.2)	Une description de la procédure utilisée;				
5.4.5.2 (2.3.9.3)	Une déclaration indiquant que les méthodes conviennent à l'emploi prévu.				
5.4.5.3 (2.3.10)	La gamme et l'exactitude des résultats des validations correspondent aux besoins du client et à l'emploi prévu.				
5.4.5.4 (2.3.11)	Les exigences liées aux validations des méthodes en référence aux documents DR-12-VMC, DR-12-VMM et DR-12-SCA-03.				

N° réf. PALA (N° réf. MDDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
---	-------------------------	-----------------	--------------	---	----

**5.4.6** Estimation de l'incertitude de mesure

5.4.6.2 (2.3.12.1)	Procédure d'estimation de l'incertitude de mesure qui inclut les composantes pertinentes et qui repose sur des méthodes appropriées.				
-----------------------	--	--	--	--	--

**5.4.7** Maîtrise des données

5.4.7.1 (2.3.13.1)	Description de la mesure dans laquelle les calculs et les transferts de données sont vérifiés de façon systématique.				
-----------------------	--	--	--	--	--

**5.4.7.2** Lorsque des ordinateurs ou de l'équipement automatisé sont utilisés, description de la mesure dans laquelle :

5.4.7.2a (2.3.14.1)	Les logiciels développés par le laboratoire sont suffisamment documentés et convenablement validés;				
5.4.7.2c (2.3.14.2)	Les appareils sont entretenus afin de garantir leur bon fonctionnement et l'intégrité des données;				
5.4.7.2c (2.3.14.3)	Les conditions ambiantes et opérationnelles sont appropriées;				
5.4.7.2b (2.3.14.4)	Les procédures de protection des données sont mises en place et incluent l'intégrité et la confidentialité de la saisie ou de la collecte des données, le stockage, la transmission et le traitement des données.				

**5.5 Équipement**

5.5.1 (2.4.1)	Description de la mesure dans laquelle le laboratoire possède tous les éléments d'équipement pour une exécution correcte des essais, le traitement et l'analyse des données d'essai.				
5.5.2 (2.4.2)	Description de la mesure dans laquelle les équipements et les logiciels correspondant qui sont utilisés pour les essais permettent d'obtenir l'exactitude requise et sont conformes aux spécifications pertinentes pour les essais en question.				

N° réf. PALA (N° réf. MDDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.5.2 (2.4.3)	Description de la mesure dans laquelle des programmes d'étalonnage sont établis.				
5.5.2 (2.4.4)	Description de la mesure dans laquelle, l'équipement est étalonné ou vérifié avant d'être mis en service, afin d'établir s'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire et s'il est conforme aux spécifications normatives pertinentes.				
5.5.3 (2.4.5)	Directive pour assurer que l'équipement est utilisé par un personnel autorisé.				
5.5.3 (2.4.6)	Directive pour assurer que des instructions à jour concernant l'utilisation et l'entretien de l'équipement (y compris tout manuel approprié fourni par le fabricant) sont facilement accessibles au personnel approprié du laboratoire.				
5.5.4 (2.4.7)	Instructions visant à assurer que chaque élément d'équipement et son logiciel correspondant employé à des fins d'essais et significatif pour le résultat est, dans la mesure du possible, identifié de façon unique.				

**5.5.5** Instructions visant à assurer que des enregistrements sur l'équipement sont conservés et qu'ils incluent ce qui suit :

5.5.5 (2.4.8.1)	Numéro d'inventaire (SCA-01, SCA-02 et SCA-03);				
5.5.5 (2.4.8.2)	Identité de l'élément d'équipement et du logiciel correspondant;				
5.5.5 (2.4.8.3)	Nom du fabricant, modèle, numéro de série et autre identification particulière;				
5.5.5 (2.4.8.4)	Vérification de la conformité de l'équipement aux exigences du laboratoire et aux spécifications normatives;				
5.5.5 (2.4.8.5)	Emplacement actuel, s'il y a lieu;				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.5.5 (2.4.8.6)	Instructions du fabricant, si elles sont disponibles, ou coordonnées du lieu où elles se trouvent;				
5.5.5 (2.4.8.7)	Renseignements et données sur les étalonnages et date prévue du prochain étalonnage;				
5.5.5 (2.4.8.8)	Plan de maintenance, s'il y a lieu, et entretien effectué à ce jour;				
5.5.5 (2.4.8.9)	Dommages, dysfonctionnements, modifications ou réparations.				
5.5.6 (2.4.9)	Procédures pour la manutention sûre, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des instruments de mesure afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.				
5.5.7	Instructions à l'effet que l'équipement qui a été l'objet d'une surcharge ou d'une mauvaise manutention, qui donne des résultats suspects ou qui s'est révélé défectueux ou hors des limites spécifiées :				
5.5.7 (2.4.10.1)	Est mis hors service et qu'il est isolé;				
5.5.7 (2.4.10.2)	Est clairement étiqueté ou marqué comme étant hors service;				
5.5.7 (2.4.10.3)	Est soumis à un examen pour déterminer l'effet de la défaillance ou de l'écart par rapport aux limites spécifiées sur des essais antérieurs;				
5.5.7 (2.4.10.4)	Fait l'objet de la procédure de «maîtrise des travaux non conformes».				
5.5.8 (2.4.11)	Lorsque c'est réalisable, instructions à l'effet que tout équipement sous contrôle du laboratoire et exigeant un étalonnage est étiqueté, codé ou autrement identifié pour indiquer le statut de l'étalonnage, ainsi que la date d'étalonnage et la date ou les critères d'échéance du prochain étalonnage.				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.5.9 (2.4.12)	Si l'équipement échappe au contrôle direct du laboratoire, instructions pour s'assurer qu'il est vérifié et validé avant d'être remis en service.				
5.5.10 (2.4.13)	Procédure définissant, lorsqu'elles sont nécessaires, les vérifications intermédiaires à effectuer pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage de l'équipement.				
5.5.11 (2.4.14)	Lorsque les étalonnages donnent lieu à un ensemble de facteurs de correction, procédures pour assurer que les copies (par exemple dans les logiciels informatiques) sont correctement mises à jour.				
5.5.12 (2.4.15)	Dispositions prises afin que l'équipement soit protégé contre les réglages qui invalideraient les résultats des essais.				

## 5.6 Traçabilité du mesurage

5.6.1 (2.5.1)	Programme et procédure d'étalonnage de l'appareillage de mesure et d'essai du laboratoire.				
------------------	--	--	--	--	--

### 5.6.2 Programme d'étalonnage du laboratoire assurant la traçabilité des mesurages par rapport au Système international d'unités (SI);

5.6.2.1.1 (2.5.2.1)	Lorsque des services d'étalonnage externes sont utilisés, dispositions visant l'utilisation de fournisseurs reconnus et compétents en matière de mesure et de traçabilité (mesures de masses et de températures).				
------------------------	---	--	--	--	--

### 5.6.3 Procédures pour :

5.6.3.1 (2.5.3.1)	La traçabilité de l'étalonnage des étalons de référence à des unités SI;				
5.6.3.2 (2.5.3.2)	La traçabilité des matériaux de référence à des matériaux de référence certifiés, chaque fois que c'est possible;				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.6.3.3 (2.5.3.3)	Effectuer des vérifications intermédiaires pour les étalons de référence et/ou les matériaux de référence;				
5.6.3.4 (2.5.3.4)	Le transport et le stockage des étalons de référence et des matériaux de référence.				

## 5.7 Échantillonnage (si un laboratoire fait lui-même l'échantillonnage)

### 5.7.1 Procédures d'échantillonnage disponibles à l'endroit requis et qui :

5.7.1 (2.6.1.1)	Comprennent un plan d'échantillonnage (basé sur des méthodes statistiques appropriées, lorsque c'est raisonnable);				
5.7.1 (2.6.1.2)	Tiennent compte des facteurs à maîtriser afin d'assurer la validité des résultats;				
5.7.1 (2.6.1.3)	Prévoient le choix d'échantillons;				
5.7.1 (2.6.1.4)	Prévoient le retrait et la préparation d'échantillons.				
5.7.2 (2.6.2)	Instructions à l'effet que les écarts par rapport au plan d'échantillonnage exigés par le client sont documentés et communiqués au personnel approprié.				

### 5.7.3 Procédures d'enregistrement des données et des opérations d'échantillonnage dont les enregistrements comprennent :

5.7.3 (2.6.3.1)	La procédure d'échantillonnage;				
5.7.3 (2.6.3.2)	L'identification de l'échantillonneur;				
5.7.3 (2.6.3.3)	Les conditions ambiantes (s'il y a lieu);				



N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.7.3 (2.6.3.4)	Le lieu de l'échantillonnage;				
5.7.3 (2.6.3.5)	Les statistiques sur lesquelles s'appuie la procédure d'échantillonnage, s'il y a lieu.				

## 5.8 Manutention des objets d'essai

### 5.8.1 Procédures documentées pour le traitement des objets qui concernent :

5.8.1 (2.7.1.1)	Le transport;				
5.8.1 (2.7.1.2)	La réception;				
5.8.1 (2.7.1.3)	La manutention;				
5.8.1 (2.7.1.4)	La protection;				
5.8.1 (2.7.1.5)	Le stockage;				
5.8.1 (2.7.1.6)	La conservation et/ou l'élimination.				
5.8.2 (2.7.2)	Description du système pour identifier les objets d'essai.				
5.8.3 (2.7.3)	Instructions à l'effet que toute anomalie ou irrégularité est enregistrée à la réception de l'objet et, qu'en cas de doute quant à l'adéquation de l'objet, le client est consulté et que ses instructions sont consignées.				

N° réf. PALA (N° réf. MDDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.8.4 (2.7.4)	Instructions à l'effet que, lorsqu'il est nécessaire d'entreposer des objets d'essai dans des conditions ambiantes spécifiées, ces dernières doivent être maintenues, surveillées et enregistrées.				
5.8.4 (2.7.5)	Instructions à l'effet que, lorsqu'un objet d'essai ou une partie de cet objet doit être mis en sécurité ou conservé pour des analyses ultérieures, le laboratoire prévoit des dispositions de stockage et de sécurité qui protègent la condition et l'intégrité de l'objet ou des parties de l'objet.				

## 5.9 Assurance de la qualité des résultats d'essai

5.9.1 Procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et qui incluent les éléments suivants :

5.9.1a (2.8.1.1)	Utilisation de matériaux de référence certifiés et/ou de matériaux de référence secondaires;				
5.9.1b (2.8.1.2)	Participation à des programmes de comparaisons inter-laboratoires ou d'essais d'aptitude;				
5.9.1c (2.8.1.3)	Essais réitérés (replica, duplicata);				
5.9.1d (2.8.1.4)	Nouvel essai d'objets conservés;				
5.9.1e (2.8.1.5)	Corrélation de résultats pour des caractéristiques différentes d'un objet;				
5.9.1f (2.8.1.6)	Activités définies dans les documents DR-12-SCA-01, DR-12-SCA-02 et DR-12-SCA-03.				
5.9.1 (2.8.2)	Instructions pour l'examen et l'enregistrement des données résultant de la maîtrise de la qualité afin que les tendances soient détectables et, lorsque c'est réalisable, que des techniques statistiques soient appliquées.				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.9.2 (2.8.3)	Les données de maîtrise de la qualité doivent être analysées et, lorsqu'elles ne satisfont pas à des critères prédéfinis, une action programmée doit être prise pour corriger le problème et éviter de rapporter des résultats incorrects.				

## 5.10 Rapport sur les résultats

5.10.2 Procédure pour produire des rapports d'essai comportant les indications suivantes :

5.10.2 (2.9.1.1)	Les dispositions des documents DR-12-SCA-01, DR-12-SCA-02 et DR-12-SCA-03;				
5.10.2a (2.9.1.2)	Titre;				
5.10.2b (2.9.1.3)	Nom et adresse du laboratoire;				
5.10.2c (2.9.1.4)	Indication unique du rapport d'essai (tel que le numéro de série) et, sur chaque page, une indication permettant d'assurer que la page est reconnue comme faisant partie du rapport d'essai, avec une indication claire de la fin du rapport d'essai;				
5.10.2d (2.9.1.5)	Nom et adresse du client;				
5.10.2e (2.9.1.6)	Identification de la méthode employée;				
5.10.2f (2.9.1.7)	Identification non ambiguë, description et condition de l'objet;				
5.10.2g (2.9.1.8)	Date de réception de l'objet, lorsque sa connaissance est essentielle à la validité;				
5.10.2g (2.9.1.9)	Date d'exécution de chaque essai;				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
5.10.2i (2.9.1.10)	Résultats de l'essai avec les unités de mesure;				
5.10.2j (2.9.1.11)	Nom(s), fonction(s) et signature(s) ou identification équivalente de la (des) personne(s) autorisant le rapport;				
5.10.2k (2.9.1.12)	Déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai ou à l'étalonnage, s'il y a lieu;				
5.10.3.1a (2.9.1.13)	Écarts par rapport à la méthode d'essai;				
5.10.3.1b (2.9.1.14)	Une déclaration de conformité ou de non-conformité aux prescriptions ou aux spécifications s'il y a lieu;				
5.10.3.1e (2.9.1.15)	Toute information supplémentaire qui pourrait être requise par des méthodes spécifiques, des clients ou groupes de clients;				
5.10.3.2 (2.9.1.16)	Date de l'échantillonnage;				
5.10.6 (2.9.1.17)	Indication claire des résultats des travaux effectués en sous-traitance.				
5.10.5 (2.9.2)	Instructions à l'effet que le laboratoire documente les bases des avis et des interprétations émis.				
5.10.6 (2.9.3)	Description des moyens permettant d'identifier clairement sur le rapport d'analyse, les résultats de travaux réalisés par des sous-traitants.				
<b>5.10.9</b> Procédure d'amendements aux rapports d'essai qui précise que le rapport amendé :					
5.10.9 (2.9.4.1)	Est un nouveau document ou transfert de données qui porte l'indication qu'il s'agit de supplément;				

N° réf. PALA (N° réf. MDELCC)	DESCRIPTION DES ÉNONCÉS	VOTRE RÉFÉRENCE	COMMENTAIRES	C	NC
<b>5.10.9</b> (2.9.4.2)	Fait mention de l'original;				
<b>5.10.9</b> (2.9.4.3)	Répond aux prescriptions du PALA relativement aux rapports d'essai.				

**Centre d'expertise  
en analyse  
environnementale**

**Québec** 